

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA

LENTE DE CAMARA ANTERIOR EN  
OJOS FAQUICOS PARA LA  
CORRECCION DE ALTAS MIOPIAS

JUAN J. PEREZ SANTONJA

DIRECTOR: Prof. Dr. MA. Zato Gómez de Liaño.

1995

LENTES DE CAMARA ANTERIOR EN OJOS FAQUICOS PARA LA  
CORRECCION DE ALTAS MIOPIAS.

Trabajo presentado por Juan J. Pérez Santonja para optar al grado  
de Doctor.

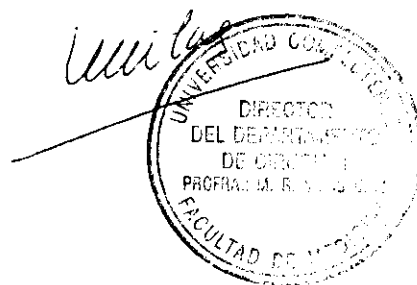
DIRECTOR: Prof. Dr. MA. Zato Gómez de Liaño.

TUTOR: Prof. Dr. J. García Sánchez.

DÑA. MARIA ROSA VILAS DIAZ, PROFESORA TITULAR DE OTORRINO-  
LARINGOLOGIA Y DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA II  
(ESPECIALIDADES) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CARLOS DE  
MADRID,

CERTIFICA: Que la Tesis Doctoral presentada por D. Juan J. Pé-  
rez Santonja, con el título: "LENTE DE CAMARA AN-  
TERIOR EN OJOS FAQUICOS PARA LA CORRECCION DE AL-  
TAS MIOPIAS", ha sido realizada bajo la dirección  
del Profesor D. Julian García Sánchez, y bajo la tu-  
toría del Profesor D. Miguel A. Zato Gómez de Liaño,  
y revisado su contenido, quedo conforme con su pre-  
sentación para ser juzgada.

Y para que así conste, expido el presente certifi-  
cado en Madrid, a veinte de Diciembre de mil nove-  
cientos noventa y cuatro.

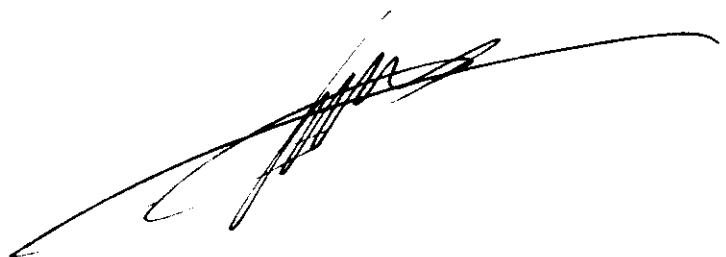


D. JULIAN GARCIA SANCHEZ, CATEDRATICO DE OFTALMOLOGIA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

CERTIFICA: Que D. Juan J. Pérez Santonja, ha realizado bajo mi  
Tutoría, el trabajo de investigación, correspondien-  
te a su tesis doctoral sobre: "LENTES DE CAMARA INTER-  
RIOR EN OJOS FAQUICOS PARA LA CORRECCION DE ALTOS MIC-  
BIOS".

Revisado el presente trabajo, queda conforme con su  
presentación para ser juzgado.

Y para que conste, firmo el presente certificado en  
Madrid, a veinte de Diciembre de mil novecientos no-  
venta y cuatro.



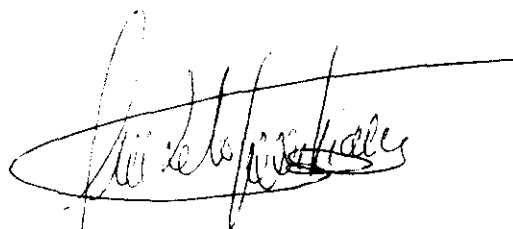
Edo.: Prof. Dr. J. García Sánchez.

D. MIGUEL ANGEL ZATO GOMEZ DE LIANO, CATEDRATICO DE OFTALMOLOGIA  
Y JEFE DE SERVICIO DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ DE MADRID.

CERTIFICA: Que D. Juan G. Pérez Santarja, ha realizado bajo su  
dirección, el trabajo de investigación, correspondien-  
te a su tesis doctoral: "LENTES EN CAMARA ANTERIOR EN  
OCOS FAQUICOS PARA LA CORRECCION DE ALTAS MIOPIAS"

Revisado el presente trabajo, queda informado con su  
presentación para ser juzgado.

Y para que conste, firmo el presente certificado en  
Madrid, a veinte de Diciembre de mil novecientos ve-  
venta y cuatro.



Fdo.: Prof. D. M.ª Zato Gómez de Liano

# AGRADECIMIENTOS

-Al Profesor Dr. M.A. Zato Gómez de Liaño. Mi Maestro.

-Al Profesor Dr. J. García Sánchez, por su apoyo en la realización de este trabajo, y por estimular el trabajo conjunto entre la Fundación Jiménez-Díaz y el Hospital Universitario San Carlos.

-Al Dr. Serrano de la Iglesia, Dr. García García, Dra. Yáñez, Dra. García Sandoval y Dra. Rodríguez Bermejo, que me han enseñado todo cuanto sé.

-A José Luis Bueno y Francisco Santamaría, de cuya mano di mis primeros pasos en Oftalmología.

-A todos mis compañeros Residentes de la Fundación Jiménez Díaz, que me ayudaron en momentos difíciles.

-Al Dr. Benítez del Castillo y a la Dra. Iradier, sin cuyas ideas brillantes y apoyo no podríamos haber realizado este trabajo.

-A los Residentes del Hospital Universitario San Carlos, que me apoyaron cuando fue necesario.

-A mi familia. Por tomar tantas veces el relevo de mis obligaciones, por su paciencia, y por creer en mí.

**A mis padres,** que todo me lo han dado  
sin pedir nada a cambio.

# INDICE

	<u>Pág.</u>
<u>INTRODUCCION</u> .....	1
INTRODUCCIÓN GENERAL .....	2
INTRUDUCCIÓN A LA LENTE DE WORST-FECHNER .....	16
INTRODUCCIÓN A LA LENTE DE BAIKOFF ZB .....	19
<u>JUSTIFICACION E HIPOTESIS DE TRABAJO</u> .....	23
<u>LENTES DE WORST-FECHNER</u> .....	27
MATERIAL Y METODOS .....	28
Características de la Lente de Worst-Fechner ...	28
Selección de Pacientes y Exploraciones Básicas ..	30
Cálculo de la Potencia de la Lente Intraocular ..	33
Tratamiento Médico y Técnica Quirúrgica .....	35
Estudio del Endotelio Corneal .....	38



Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa:	
-Fluorofotometría .....	39
-Láser Flare Cell Meter .....	42
Estudio de la Transmitancia Cristaliniana:	
-Fluorofotometría .....	44
RESULTADOS .....	47
Resultados Funcionales .....	47
Resultados del Estudio Endotelial .....	57
Resultados del Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa:	
-Resultados Fluorofotométricos .....	60
-Resultados Láser Flare Cell Meter .....	61
Resultados de la Transmitancia Cristaliniana:	
-Resultados Fluorofotométricos .....	64
Complicaciones .....	66
DISCUSION .....	72
CONCLUSIONES .....	115
<u>LENTES DE BAIKOFF ZB</u> .....	118
MATERIAL Y METODOS .....	119

Características de la Lente de Baikoff ZB .....	119
Selección de Pacientes y Exploraciones Básicas ..	119
Cálculo de la Potencia de la LIO .....	123
Tratamiento Médico y Técnica Quirúrgica .....	124
Estudio del Endotelio Corneal .....	125
Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa:	
-Láser Flare Cell Meter .....	126
RESULTADOS .....	129
Resultados Funcionales .....	129
Resultados del Estudio Endotelial .....	135
Resultados del Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa:	
-Resultados Láser Flare Cell Meter .....	137
Complicaciones .....	139
DISCUSION .....	145
CONCLUSIONES .....	172

<u>LENTES DE WORST-FECHNER versus LENTES DE BAIKOFF</u>	175
GENERALIDADES	176
RESULTADOS FUNCIONALES	176
ALTERACIONES ENDOTELIALES	183
ALTERACIONES DE LA BARRERA HEMATO-ACUOSA	186
ALTERACIONES CRISTALINIANAS	188
COMPLICACIONES	189
CONCLUSIONES	195
<u>NUEVO MODELO DE LENTE DE CAMARA ANTERIOR PARA OJOS FAQUICOS..</u>	198
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	207



## ***INTRODUCCION***

## INTRODUCCION GENERAL

La palabra miopía (griego myein, cerrar + griego óops, ojo) significa etimológicamente contraer o cerrar los ojos<sup>1</sup>, actitud que indentifica a estos pacientes en su intento de ob tener una mayor claridad de visión mediante la producción de una hendidura estenopeica con el cierre palpebral.

Este defecto fue causa de minusvalía durante siglos, al ser la caza y la guerra las principales actividades humanas. Sólo con la agricultura y sobre todo con la relación mediante la palabra escrita, pudieron los individuos aquejados de este defecto competir en algún tipo de actividad con el resto de la población<sup>2</sup>.

La cultura griega asentada en Alejandría dió origen a di versas escuelas filosóficas que sentaron las bases de la Op tica. EUCLIDES DE ALEJANDRIA (300 a. de J.C.) distinguía per fectamente los fenómenos de reflexión de los de refracción. HERÓN DE ALEJANDRIA (I a. de J.C.) estudió las leyes de la re flexión de la luz. TOLOMEO (I d. de J.C.) estudió de una mane ra muy minuciosa el fenómeno de la refracción<sup>3</sup>.

ARISTÓTELES (384-322 a. de J.C.), en sus "Problemas", es quien primero nos habla de vista corta y vista larga, por lo que se supone que conoció la miopía y la presbicia<sup>3</sup>.

Es SÉNECA (3-65 d. de J.C.) quien primeramente menciona la propiedad amplificadora de las lentes convergentes; pero en lu gar de hacer alusión a ellas, se refiere a un globo de vidrio lleno de agua. En su obra "Cuestiones Naturales", dice: <<A ñadiré ahora que todo objeto visto a través del agua es con-

siderablemente agrandado. Los caracteres de la escritura, aunque sean pequeños y confusos, aparecen mayores y más legibles cuando se les mira a través de un globo de vidrio lleno de agua>>. A pesar de esta cita, los romanos no sabían que por medio de lentes convergentes se podía corregir la presbicia, ya que personajes famosos empleaban al envejecer, como lectores, a esclavos<sup>3</sup>.

PLINIO (23-70 d. de J.C.) nos dice en sus escritos que Nerón contemplaba los combates del circo romano a través de una lente cóncava de esmeralda, lo cual ha inducido a muchos historiadores a afirmar que dicha esmeralda fuese una lente correctora<sup>2</sup>. Sin embargo, hasta la Edad Media no aparece ninguna nueva cita de las lentes o de sus propiedades ópticas.

En la Edad Media todo lo que significa cultura y civilización sufre un colapso, sobretodo en Europa, por lo que durante muchos años sólo encontramos referencias de la Óptica u Oftalmología en la cultura árabe. Entre otros destaca ALHAZEN (965-1039), quien fue el primero en considerar que los rayos luminosos van de los objetos al globo ocular, lo que suponía romper con la creencia generalizada de que la luz procedía del ojo<sup>3</sup>.

ROGER BACON (1214-1294) fue un monje franciscano inglés, al que se le ha considerado el inventor de las gafas y la persona que por vez primera dio una aplicación correctora de trastornos visuales a las lentes. En su gran obra "Opus Majus" cita claramente el hecho de que un segmento de cristal hace ver los objetos mayores y más gruesos, y concluye que esto <<debería ser muy útil para personas ancianas y aquellas que tienen los ojos débiles, pues podrían ver así las pequeñas letras con grandor suficiente>>. RIVALTA, que fue un monje florentino, en

un sermón que predicó en 1305 y del que ha quedado constancia, dice: <<Aún no hace veinte años que se inventó el arte de fabricar lentes, que es uno de los más maravillosos artes>><sup>3</sup>.

Las primeras lentes se fabricaron para la presbicia y eran convexas. Un siglo después aparecieron las cóncavas para la miopía. NICOLAS CAUSANUS (1401-1464), en su obra "De Berillo", cita las lentes cóncavas como destinadas a la corrección de la miopía.

En el siglo XVII se realizan grandes acontecimientos y progresos en el campo de la Óptica. KEPLER (1571-1630) expone la primera teoría moderna de la visión, y pone de manifiesto que la imagen de los objetos es invertida sobre la retina. También escribe que la córnea y el cristalino refractan los rayos y que, para que la visión sea neta, el foco debe caer sobre la retina; en el miope, el foco se formaría antes de la retina y en el présbita después (todavía se desconocía la hipermetropía), por lo cual sería fácil corregir estos defectos con los anteojos correspondientes<sup>4</sup>. El holandés SNELLIUS (1580-1626) y el francés DESCARTES (1596-1650) emiten casi al mismo tiempo las leyes de la refracción<sup>5</sup>. Fue este último autor el primero en asegurar que los cambios de forma del cristalino son causa de la acomodación<sup>6</sup>.

En el siglo XVIII siguen los avances de la ciencia. JANIN en 1772 comunica el primer caso de Hipermetropía.

El tratamiento quirúrgico de la miopía fue preconizado, por vez primera, por BOERHAAVE (1708)<sup>38</sup>, mediante la extracción del cristalino transparente. Sin embargo, fue FUKALA (1890)<sup>39</sup>, el primero en popularizar la técnica, aunque poco después se abandonó.



A finales del siglo XVIII tiene lugar en Norteamérica la invención de las lentes bifocales por SMITH (1783) y FRANKLIN (1784).

El siglo XIX fue también muy fecundo en el desarrollo de la ciencia. TOMAS YOUNG (1773-1829) descubre el astigmatismo. En 1840 el óptico romano SUSPICI fabricó las primeras lentes tóricas. STELLWAG VON CARRION en 1858 dió una explicación teórica exacta de la hipermetropía. HELMHOLTZ (1821-1894) dio a conocer en una comunicación en 1851 el Oftalmoscopio. El oftalmólogo francés JAVAL describió, en 1872, un oftalmómetro de más fácil manejo que el de Helmholtz. En 1873, un médico francés, CUINET, descubrió la esquiascopia<sup>3</sup>.

Extraordinario ha sido el desarrollo de la Óptica y la Oftalmología en el siglo XX. Importantes teorías sobre fisiología ocular han sido comunicadas en este siglo. La introducción de las nuevas técnicas de pulido y de nuevos materiales en la construcción de lentes, representa un indudable avance. Durante los últimos años, y como consecuencia de los avances técnicos, se han desarrollado diversos autorrefractores de gran utilidad para el exámen de la refracción<sup>3</sup>.

También ha sido prodigioso el desenvolvimiento de la óptica de contacto durante este siglo. Aunque Renato Descartes dio a conocer en el año 1637 su lente de contacto con fines correctores, no es hasta finales del siglo XIX y, sobretudo, hasta la segunda mitad del siglo XX con la introducción de nuevos materiales, cuando la contactología sufre un fuerte desarrollo<sup>5</sup>.

La mayor parte de las técnicas quirúrgicas de la cirugía oftálmica, y en especial de la cirugía refractiva, han sido

introducidas en este siglo.

La miopía puede corregirse mediante cristales o lentes de contacto que permiten obtener mejor visión. Los cristales correctores producen mala calidad visual (imagen pequeña sobre la retina), pérdida del campo visual periférico, aberraciones ópticas e inhibición psicológica. Las lentes de contacto mejoran todos estos problemas, pero pueden producir complicaciones importantes o desarrollar intolerancia a su uso. Estos hechos han llevado a los oftalmólogos a intentar desarrollar diversas técnicas quirúrgicas para contrarrestar el defecto miópico y mejorar las condiciones visuales y sociales del paciente<sup>2</sup>.

Nace así la cirugía refractiva, definida como aquella que se realiza con el objeto de alterar el estado refractivo del ojo para, de esta manera, eliminar o corregir los errores de refracción esféricos o astigmáticos<sup>6</sup>.

La cirugía refractiva puede actuar sobre varios parámetros oculares:

- 1.- Longitud axial del ojo.
- 2.- Poder dióptrico corneal.
- 3.- Poder dióptrico del cristalino.
- 4.- Alterar los índices de refracción de los medios oculares.
- 5.- Interposición de superficies dióptricas intraoculares.

Dos técnicas surgieron con el intento de reducir la longitud axial del ojo, ambas abandonadas desde hace varias décadas. Autores como MÜLLER (1903), HOLTH (1911), LINDNER (1933), BORLEY y TANNER (1945), y SALGADO (1954), entre otros, practicaron **Resecciones Esclerales**<sup>4</sup>. MALBRAN (1954) intentó reducir

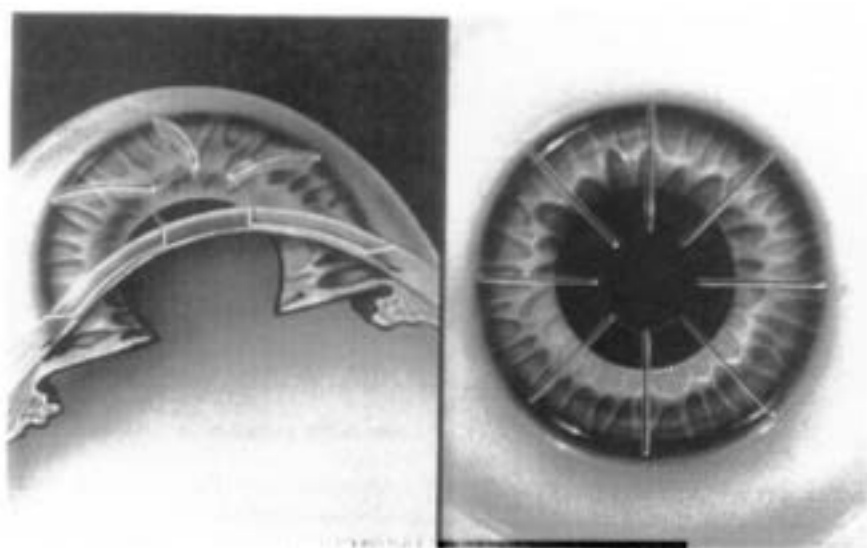
el eje anteroposterior mediante **Cinchamientos Oculares** (tendón o fascia lata)<sup>7,41</sup>.

Otros autores han intentado modificar la capacidad refractiva ocular mediante la variación del poder dióptrico corneal. En este grupo se sitúa la **Queratotomía Radial (QR)**, practicada por SATO en la década de 1940 con incisiones posteriores y anteriores<sup>8</sup>, y posteriormente modificada por FYODOROV<sup>9</sup>, YENALIEV<sup>10</sup> y otros autores (BORES<sup>11</sup>, etc) con incisiones anteriores. La técnica quirúrgica consiste en la realización de incisiones radiales de aproximadamente el 90 % del espesor corneal (usualmente de 4 a 16 incisiones) con un cuchillete calibrado. Las incisiones se realizan equidistantes alrededor de una zona óptica central de un diámetro entre 3.00 y 4.50 mm. Las incisiones debilitan la córnea periférica y paracentral, la cual se mueve anteriormente bajo la influencia de la presión intraocular, causando un movimiento posterior compensatorio y un aplanamiento de la córnea central. Esto reduce el poder refractivo corneal y disminuye la miopía<sup>12</sup>. Esta técnica presenta una buena predictibilidad, eficacia y seguridad en bajas y moderadas miopías (-1.50 a -6.00 D)<sup>12,13,14</sup>, y está ampliamente difundida (Fig. 1).

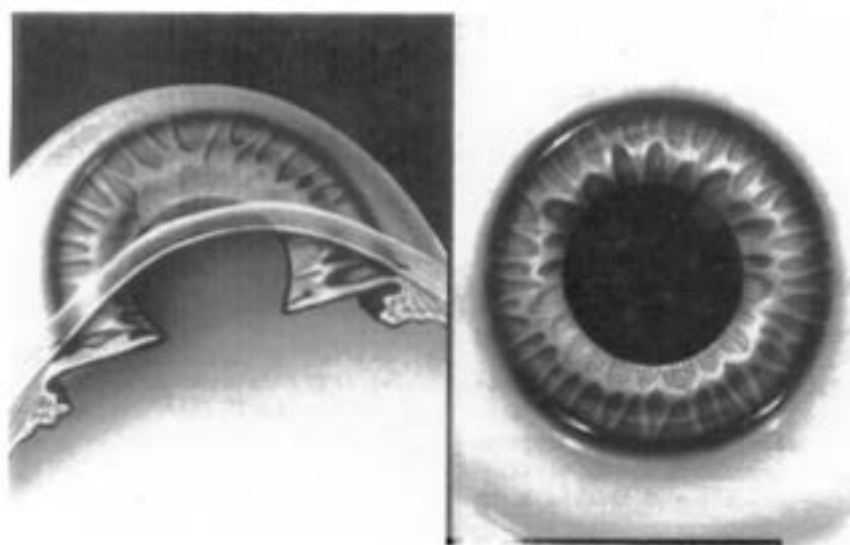
El uso del Argón Fluoride Láser Excimer 193-nm para cirugía corneal fue propuesto por Trokel et al<sup>19</sup> en 1983. Sin embargo, la ablación directa de la superficie anterior de la córnea con el Láser Excimer para la corrección de la miopía fue sugerida por Marshall et al<sup>20</sup> en 1986; esta técnica ha recibido el nombre de **Queratectomía Fotorrefractiva (PRK)**.

La PRK es una técnica nueva para el tratamiento de bajas y moderadas miopías. El procedimiento consiste en remodelar un

nuevo contorno del estroma corneal anterior mediante la ablación con un Argón Fluoride Láser Excimer de 193-nm<sup>15</sup>. Estudios recientes han encontrado que la PRK ofrece mejor predictibilidad, eficacia y seguridad que la Queratotomía Radial<sup>16, 17, 18</sup>. Aunque los mejores candidatos para esta técnica son miopes entre -2.00 a -6.00 D con menos de 1 D de astigmatismo<sup>15</sup>, la nueva tecnología intenta ampliar este margen hasta -10.00 D de esfera y -4.00 D de astigmatismo (Fig. 2).



**Figura 1: Queratotomía Radial.**



**Figura 2: Queratectomía Fotorrefractiva.**

La **Queratomileusis** ("esculpir la córnea") es otra técnica que actúa variando el poder refractivo corneal. Esta técnica es útil para corregir miopías moderadas y altas, así como hipermetropías. La Queratomileusis Miópica consiste en retirar un disco lamelar de la córnea central, aproximadamente 7 mm de diámetro y dos tercios del espesor corneal central, el cual es congelado y esculpido en un criotorno en su lado estromal. Cuando el disco es recolocado sobre la córnea después del torneado, se consigue un aplanamiento central (Fig. 3).

El concepto de esculpir la córnea fue introducido por Barraquer en 1964<sup>21</sup>, sin embargo, varias modificaciones de la técnica han aparecido posteriormente que no requieren el uso del criotorno. Krumeich y Swinger<sup>22</sup>, en 1983, desarrollaron la Queratomileusis sin congelación, en la cual el microqueratomo utilizado para obtener el disco corneal es utilizado para extraer una capa de estroma de este disco. Ruiz, en la reunión anual de la American Academy of Ophthalmology de 1986<sup>23</sup>, introduce la Queratomileusis "in situ", en la cual un disco corneal fino se extrae, seguido de la extracción de un segundo disco (disco refractivo) del lecho estromal de la córnea con el microqueratomo, y recolocación del primer disco sobre la superficie corneal. Recientemente los Láseres Excimer se han utilizado para extraer tejido, tanto del disco, como en la Queratomileusis tradicional, como del lecho estromal corneal, como en la Queratomileusis in situ<sup>24</sup>.

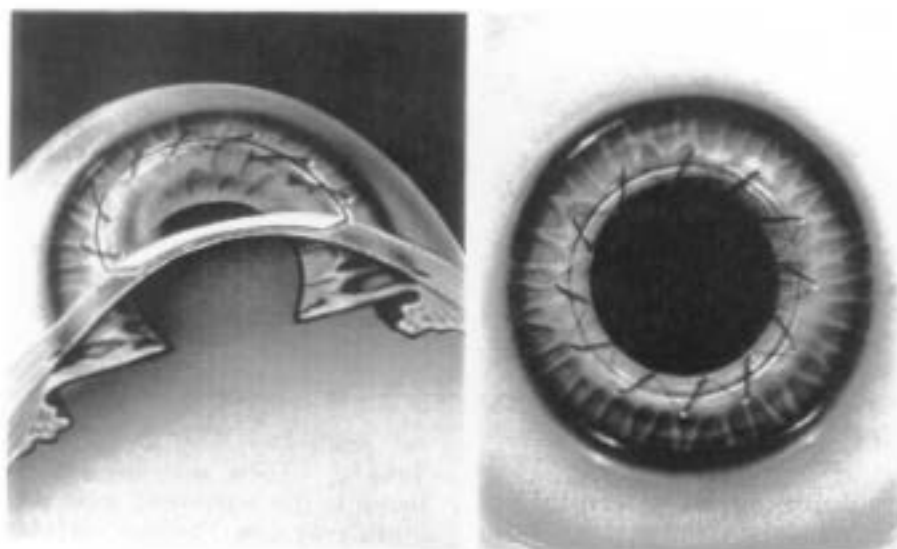
Los candidatos para esta técnica son miopes entre -8.00 y -16.00 D, aunque mayores correcciones se pueden conseguir con la Queratomileusis in situ<sup>23</sup>. Nordan y Fallor<sup>25</sup>, y Maxwell<sup>26</sup>, comunicaron, respectivamente, que el 51 y el 55 % de los ojos

tenían un equivalente esférico al año de la cirugía de  $\pm 1$  D. con la técnica clásica, y que el 9 y 28 %, respectivamente, quedaban con astigmatismo irregular. Bas y Nano<sup>27</sup> comunicaron con la técnica de Queratomileusis miópica *in situ* un 27% dentro de  $\pm 1$  D., y un 28 % de astigmatismo irregular, a los 15 meses postcirugía. Recientemente Buratto et al<sup>55</sup> han comunicado con la Queratomileusis miópica con Láser Excimer (ablación de la cara estromal del disco obtenido mediante microqueratomo) un 57 % dentro de  $\pm 1$  D, y un 13.3 % de astigmatismo irregular, al año de la cirugía. Debido a la alta complejidad del procedimiento y del equipo, el adiestramiento especial del cirujano, la necesidad de una disección lamelar en el centro corneal, la mediana predictibilidad de los resultados y la posibilidad de astigmatismo irregular postoperatorio, este procedimiento es practicado por pocos cirujanos<sup>23</sup>.

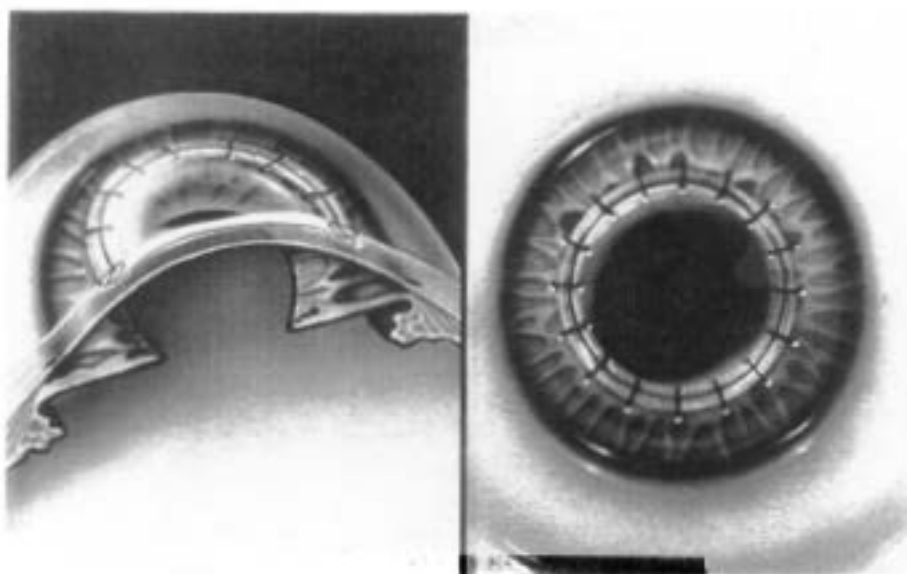
La **Epiqueratofaquia o Epiqueratoplastia**, es un procedimiento donde un lentículo de tejido corneal humano es suturado sobre la superficie anterior de la córnea receptora para cambiar la curvatura anterior y las propiedades refractivas de la córnea. El lentículo tisular se compone de la capa de Bowman y de estroma anterior<sup>28</sup>. Este procedimiento fue desarrollado por Kaufman, Werblin, McDonald et al<sup>29,30</sup>. en 1980 y siguientes, basados en la Queratofaquia de Barraquer<sup>31</sup>. Este procedimiento se utiliza para la corrección de la Afaquia, Afaquia infantil, Alta Miopía ( $>10.00$  D), así como para el tratamiento del Quera-tocono<sup>28</sup>. La predictibilidad de este método no es buena<sup>34</sup>, y la refracción no se estabiliza hasta 12 meses después de la cirugía<sup>32</sup> (Fig. 4).

La idea de corregir ametropías mediante la colocación de

una Lente Corneal Intraestromal (LCI) se debe a Barraquer. Las primeras lentes estaban hechas de tejido corneal estromal donante, y estaban moldeadas con un criotorno<sup>21</sup>. Otros materiales, como el Polimetilmetacrilato y el cristal, fueron también



**Figura 3: Queratomileusis Miópica.**



**Figura 4: Epiqueratofaquia.**

utilizados, pero sin éxito<sup>33,34,35</sup>. Estos materiales alteraban la transferencia fisiológica de agua y nutrientes desde el humor acuoso hacia el tejido corneal anterior, resultando en pérdida de claridad, adelgazamiento estromal y necrosis. Posteriormente, los Hidrogeles, los cuales son permeables al agua y nutrientes, han sido utilizados para valorar la tolerancia tisular; McCarey and Andrews<sup>36</sup> comunicaron buena tolerancia y biocompatibilidad en la córnea de conejo. Resultados similares se han obtenido en córneas de mono, donde los implantes han permanecido transparentes hasta 8 años después de la cirugía<sup>37</sup>. Recientemente Werblin et al<sup>35</sup> han comunicado la primera serie de LCIs en ojos miopes humanos (5 ojos con miopía alta) con un seguimiento de 18 meses. La técnica consiste en cortar un casquete corneal de un espesor de aproximadamente 0.300 mm. y un diámetro de 8.5 mm. con un microqueratomo; se coloca la LCI y el casquete corneal se sutura con nylon 10-0, el cual se extrae 1 mes postoperatoriamente. Los resultados preliminares indican que estos implantes son biocompatibles; sin embargo, los resultados ópticos indican una hipocorrección importante ( $-5.70 \pm 2.10$  D), y una pérdida del efecto con el tiempo. Estudios futuros serán necesarios para conocer el lugar que ocupan las LCIs en la cirugía Refractiva.

Otros autores han intentado modificar la capacidad refractiva ocular actuando sobre el cristalino. BOERHAAVE (1708)<sup>38</sup>, preconizó por vez primera el tratamiento quirúrgico de la miopía elevada mediante la **Extracción del Cristalino Transparente**. Sin embargo, fue FUKALA (1890)<sup>39,40</sup>, de Viena, el primero en popularizar la operación, que pocos años después caería en desuso<sup>41</sup>. Posteriormente POYALES (1953), VALERIO (1954) y SALGADO



(1958) recuperaron la técnica con la extracción intracapsular del cristalino transparente<sup>41</sup>. El procedimiento se abandonó poco después por las complicaciones postoperatorias, especialmente el desprendimiento de retina<sup>41</sup>. Recientemente, VERZELLA (1985)<sup>42</sup>, en Italia, ha preconizado la extracción extracapsular del cristalino transparente con implante de una lente de cámara posterior de bajo poder dióptrico. Este autor ha comunicado una incidencia baja de desprendimiento de Retina (1%), aunque otros investigadores italianos han puesto en duda la veracidad de estos datos<sup>43</sup>. GOLDBERG<sup>44</sup> y BALYEAT et al<sup>45</sup> han comunicado recientemente que los riesgos de este procedimiento superan los posibles beneficios ópticos, por lo que esta técnica todavía no ha sido aceptada para la corrección de altas miopías.

Cambiar los índices de refracción de los medios oculares es una idea teórica para alterar el estado refractivo del ojo, sin embargo, actualmente no se conoce ningún medio viable de poderlo llevar a cabo<sup>59</sup>.

Los Implantes de Lentes Intraoculares (LIO) en ojos fágicos para corregir miopía elevada, fueron utilizados poco después de la invención de las lentes intraoculares. Benedetto Strampelli<sup>46</sup> fue el primer cirujano en realizarlo en 1953. En 1959, Joaquín Barraquer comunicó 239 implantes con buenos resultados<sup>47</sup>. Peter Choyce, entre los años 1958 y 1965, implantó 46 casos<sup>60</sup>. Muchas de las lentes implantadas por Barraquer tuvieron que ser explantadas debido a complicaciones como el edema corneal, iridociclitis crónica e hifema<sup>61</sup>. Cuando Choyce revisó sus 46 casos 20 años más tarde, 16 (34.8 %) de ellos habían desarrollado complicaciones serias, tales como glaucoma, catarata o descompensación corneal<sup>60</sup>. Cuando Drews<sup>62</sup>, varios años

después, examinó las lentes de la serie de Barraquer que habían sido explantadas, encontró que eran burdas y de pobre calidad con hápticos de 1 mm poco pulidos. Así, el concepto de lentes intraoculares en ojos fáquicos permaneció latente durante más de 20 años, hasta que en 1986 Dvali<sup>63</sup> comunicó el uso de lentes de cámara anterior de soporte iridiano para la corrección de la miopía en ojos fáquicos. Pero no se ha oído hablar de este implante desde entonces, permitiendo especular que algo puede haber ido mal con este tipo de lente.

Sin embargo, los autores que más han contribuido a la recuperación de esta técnica son Fechner et al<sup>48</sup> con una lente de pinza iridiana (Lente de Worst-Fechner), y Joly et al<sup>49</sup> con una lente de soporte angular derivada del implante Multiflex de Kelman (Lente de Baikoff). Estos dos modelos de lentes se han extendido con rapidez y los resultados preliminares han sido satisfactorios<sup>52, 53, 49, 64</sup>.

Además de estos modelos de lentes para ojos fáquicos, otros dos modelos han sido comunicados en la literatura, aunque la información que se dispone de ellos es muy limitada. En Diciembre de 1988 Praeger<sup>56</sup> comunica sus primeros resultados con una lente de apoyo angular derivada de la lente Universal de Shepard (Lente araña de Praeger-Momose). Sin embargo, la superficialidad del estudio, el pequeño número de ojos (9 ojos), el corto y variable seguimiento y la información de segunda mano limita la utilidad de este artículo. En 1991 el mismo autor<sup>65</sup> comunica resultados satisfactorios en una serie de 23 ojos con un seguimiento de 18 a 36 meses. En 1990 Fyodorov et al<sup>57</sup> comunicaron sus resultados con una lente de silicona de cámara posterior. Esta lente se coloca detrás del iris en contacto con la

cápsula anterior del cristalino. Aunque Fyodorov parece satisfecho con los resultados, Newmann<sup>43</sup> ha observado opacificación del cristalino anterior y tendencia al descentramiento. Nordan<sup>58</sup> mantiene la misma opinión que Newmann.

El implante de lentes intraoculares para ojos fágicos es un procedimiento que consigue mejores resultados ópticos que otros (Epiqueratofaquia, Keratomileusis)<sup>50,51</sup>, y una baja incidencia de complicaciones iniciales<sup>49,52,53</sup>. Sin embargo, sus riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal, cristalino, uvea anterior, e incluso segmento posterior, son poco conocidos. En la actualidad, su uso queda restringido a pacientes bajo investigación clínica controlada, hasta que los resultados a largo plazo sobre su seguridad sean evaluados.

De todas las técnicas anteriormente descritas, la **Queratomileusis, Epiqueratofaquia, Lentes Corneales Intraestromales y Lentes Intraoculares para ojos fágicos** pueden ser utilizadas para la corrección de altas miopías ( $>-10.00D$ ). Los resultados preliminares de las LIOs para ojos fágicos indican que es la técnica más predecible y eficaz de las actualmente disponibles para la corrección de altas miopías; sin embargo, sus riesgos potenciales sobre las estructuras del segmento anterior y posterior son muy poco conocidos.

## **INTRODUCCION A LA LENTE DE WORST-FECHNER**

Jan Worst y Paul U. Fechner dudaron que el ángulo de la cámara anterior fuera el lugar ideal para apoyar una lente debido a sus posibles complicaciones, y decidieron explorar otra ruta<sup>61</sup>. En 1977, Worst diseñó una lente de pinza iridiana para ojos afáquicos<sup>65</sup>. Esta lente de cámara anterior estaba suspendida delante de la pupila sobre la superficie del iris por la incarceration de un pequeño pliegue de la porción media del iris dentro de cada háptico de la lente, en dos sitios opuestos a las III y IX h.. Esta lente de pinza iridiana ha demostrado su eficacia y seguridad en ojos afáquicos<sup>66,67</sup>. En 1980, Worst<sup>48</sup> implantó una lente de pinza iridiana opaca en un ojo fáquico de un paciente quien sufría de diplopía intratable después de un trauma ocular. Cuatro años después de la cirugía Worst no observó ninguna complicación derivada de la lente; específicamente, el número de células endoteliales permanecía alto y el cristalino claro. Basados en estos resultados, Worst y Fechner, en 1986, desarrollaron una lente de pinza iridiana bicóncava para el tratamiento de la miopía<sup>48,52</sup>. El 5 de Noviembre de 1986 Fechner realiza la primera implantación, y en Agosto de 1988 comunica su primera serie de 11 ojos con resultados ópticos satisfactorios<sup>48</sup>. En 1989 Fechner et al<sup>52</sup> comunican una serie de 62 ojos con un seguimiento medio de 1 año; el 80 % de los ojos mejoraron la agudeza visual corregida y el 63 % tenían una desviación  $\leq + 1.00$  D de la refracción calculada prevista. En cuanto a las complicaciones, el 13 % desarrolló uveitis postoperatoria, el 16 % glaucoma inducido por esteroides y el 1.5 %

glaucoma inducido por viscoelástico; no se observó ningún caso de opacidad cristalina y la densidad endotelial, estimada por el método de Karickhoff<sup>68</sup> (criticado por algunos<sup>69</sup>), sólo disminuyó en 2 ojos (3.2 %). En 1990 Worst et al<sup>70</sup> comunican una serie de 18 ojos con un seguimiento medio de 6.5 meses; los resultados funcionales obtenidos son satisfactorios, y en cuanto a las complicaciones, "algunos pacientes refieren halos por la noche". El artículo es muy superficial y no se pueden obtener conclusiones definitivas.

Con estos antecedentes en Septiembre de 1990 diseñamos nuestro estudio con los siguientes objetivos:

- 1.- Verificar la predictibilidad y eficacia de esta lente.
- 2.- Valorar la seguridad de esta lente mediante el estudio de las posibles alteraciones sobre las estructuras del segmento anterior (endotelio corneal, úvea anterior y cristalino) y posterior.

Otros tres trabajos sobre las lentes de Worst-Fechner han sido publicados posteriormente. Fechner et al<sup>53</sup>, en 1991, comunican sus resultados en una serie de 125 ojos, 109 de ellos con un seguimiento mayor de 1 año. El 69 % de los ojos tenía una refracción entre  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada; las complicaciones encontradas fueron: uveitis (6.4 %), ampollas de filtración (8%), glaucoma transitorio postcirugía (16 %), Síndrome de Urrets-Zavalía (1.6 %), desprendimiento de retina (0.8 %) y daño endotelial (8 %). No se evidenció inflamación crónica del segmento anterior mediante laser flare cell meter, ni escape vascular iridiano mediante angiografía fluoresceínica; así-

mismo, tampoco se observaron opacidades cristalinianas inducidas. En 1992, Harto et al<sup>71</sup> en su serie de 25 ojos con un seguimiento medio de 5.3 meses, encontraron que el 76 % quedaban con una refracción postoperatoria entre  $\pm 1.00$  D. y que el 64 % alcanzaban una agudeza visual sin corrección  $\geq 0.5$ . En cuanto a las complicaciones encontraron un 16 % de uveitis postoperatorias y un 4 % de descentramientos; no encontraron pérdida de celularidad endotelial ni opacidades cristalinianas. En Marzo de 1993, Pérez-Santonja et al<sup>72</sup> comunicaron los resultados preliminares de nuestro estudio con una serie de 10 ojos con un seguimiento medio de 9.5 meses. El 70 % de los ojos quedaron con un defecto residual refractivo  $\leq + 1.00$  D. y la agudeza visual media sin corrección postoperatoria fue de  $0.46 \pm 0.2$  (media  $\pm$  desviación standard). El estudio del endotelio corneal reveló una pérdida del 18 % de la celularidad a los 6 meses postcirugía. Otras complicaciones postoperatorias encontradas fueron: atrofia iris en la pinza de la lente (80 %), ampollas filtrantes (20 %), opacidades cristalinianas (10 %) y visión nocturna de halos (60 %).

## INTRODUCCIÓN A LA LENTE DE BAIKOFF ZB

En Octubre de 1987 Joly y Baikoff<sup>73,54</sup> inician la implantación de una lente de apoyo angular derivada del implante Multiflex de Kelman, diseñada por Baikoff<sup>73</sup>, para la corrección de altas miopías. Sin embargo, no será hasta principios de 1989 cuando comuniquen sus primeros resultados. Estos autores inician sus implantaciones un año más tarde de que lo hicieran Fechner et al<sup>48</sup> con su lente de pinza iridiana, y simultáneamente a las de Praeger<sup>56</sup> con una lente de apoyo angular.

Baikoff<sup>64</sup> pensaba que la lente de apoyo iridiano investigada por Fechner y colaboradores<sup>48</sup> era de fijación difícil, traumatizante para el iris y de extracción difícil en caso necesario. Por otra parte, los implantes de cámara anterior derivados del implante multiflex de Kelman eran bien tolerados y presentaban pocas complicaciones<sup>157</sup>. Baikoff elige así unos hápticos en forma de Z del tipo multiflex de Kelman, lo cual permite una cierta flexibilidad de la lente para adaptarse a las diferentes dimensiones del segmento anterior. Los puntos de apoyo son lo suficientemente grandes para evitar sinequias. Los hápticos tienen una angulación de 25° para proyectar el implante adecuadamente delante de la pupila mientras mantiene una cierta distancia de la córnea. La zona óptica es bicóncava con un diámetro de 4.5 mm. y se sitúa a 1.2 mm delante del cristalino. Este implante recibe el nombre de lente de Baikoff ZB<sup>74</sup>.

En Octubre de 1987 Baikoff y colaboradores<sup>73</sup> inician sus primeras implantaciones, y a principios de 1989 comunican su primera serie de 32 ojos con resultados satisfactorios. Esta

primera serie tenía un seguimiento medio de 2.6 meses, la agudeza visual corregida mejoró en 2 líneas, el 64 % tenían una desviación  $\leq \pm 1.00$  D de la emetropía, la refracción se mantenía estable, y las complicaciones fueron escasas y poco importantes.

Con estos antecedentes, a principios de 1989 diseñamos nuestro estudio con los siguientes objetivos:

- 1.- Verificar la predictibilidad y eficacia de esta lente.
- 2.- Valorar la seguridad de la lente mediante el estudio de las posibles alteraciones sobre las estructuras del segmento anterior (endotelio, úvea anterior y cristalino) y posterior.

Varios trabajos sobre las lentes de Baikoff ZB han sido publicados posteriormente. Baikoff y colaboradores<sup>54</sup>, en 1989, comunican sus resultados en una serie de 64 ojos con un seguimiento medio de 6.8 meses. La AV sin corrección alcanzó 0.5 al final del primer mes y se mantuvo estable, la AV con corrección mejoró en 2 líneas al final del primer mes y se mantuvo posteriormente; en cuanto a las complicaciones encontraron halos nocturnos en el 6.5 % y uveitis postoperatoria en el 3.1 %. No encontraron complicaciones retinianas ni alteraciones cristalinianas. En 1990, Lesure et al<sup>58</sup> en su serie de 28 ojos con un seguimiento de 3 meses, encontraron una AV sin corrección media de 0.4, que la AV con corrección mejoró en 2 líneas al mes y 3 meses postcirugía, y que la refracción media postoperatoria fue de -0.02 D. No encontraron complicaciones. También en 1990, Collin et al<sup>59</sup> comunican sus resultados de una serie de 15 ojos con



un seguimiento de 6 meses. La AV sin corrección fue igual o mejor de 0.5 en el 46.6 % de los ojos, la AV con corrección mejoró 2 ó más líneas en el 43 % de los casos, y el 73.3 % estaban dentro de  $\pm 1.00$  D. de la emetropía. Encontraron uveitis postoperatoria en el 13.3 %, pupila ovalada en el 6 %, aumento transitorio de la PIO en el 13.3 %, y halos nocturnos en el 26.6 % de los casos. En 1991, Baikoff<sup>64,74</sup> comunica los resultados del estudio multicéntrico francés. El estudio constaba de 163 ojos con un seguimiento de 6 meses. El error refractivo medio encontrado fue de  $-0.22 \pm 1.08$  D. a los 6 meses, y la refracción media permaneció estable a lo largo de dos años en un subgrupo de 41 ojos. La AV sin corrección es de 0.5 a los 3 y 6 meses de la cirugía, y la AV con corrección está alrededor de 0.62 al 1°, 3° y 6° mes postcirugía. En cuanto a las complicaciones, en el estudio multicéntrico se encontraron: Uveitis temprana en el 2 % de los casos, aumento transitorio de la PIO en el 22 %, halos en el 33 %, catarata en el 0.6 %, desprendimiento de retina en el 0.6 %, rotación de la LIO en el 4 % y extracción de la LIO en el 2.6 %. El estudio de la densidad endotelial demostró una pérdida del 20 % a los 2 años de seguimiento en un subgrupo de 29 ojos, aunque no se observó ningún caso de descompensación endotelial en todo el estudio multicéntrico. También en 1991, Saragoussi et al<sup>112</sup> y Mimouni et al<sup>111</sup> dieron a conocer sus resultados sobre las lesiones endoteliales inducidas por las lentes ZB. Mimouni et al comunicaron una pérdida endotelial del 16.6 % al año de la cirugía. Ambos estudios evidenciaron alteraciones endoteliales tales como disminución en densidad celular, marcado pleomorfismo y zonas acelulares, coincidentes con el borde periférico de la zona óptica, su-

giriendo que presiones sobre la córnea, como el rascado, inducen contacto endotelio-LIO y lesión endotelial. A finales de 1991, Bour et al<sup>76</sup> encontraron una pérdida endotelial del 15.5 % al año de la cirugía, y sugirieron el contacto intermitente entre el implante y el endotelio corneal como uno de los mecanismos responsables. Por tanto, el problema con esta lente parece ser la proximidad de la periferia de la lente al endotelio corneal<sup>64</sup>, hecho que llevó a Baikoff a modificar el diseño de la lente con el objeto de separarla del endotelio<sup>64, 74</sup>, naciendo así la lente ZB5M. En 1992 Iradier et al<sup>75</sup> comunican sus resultados sobre una serie de 15 ojos con 12 meses de seguimiento. El 60 % de los ojos alcanzaron una AV sin corrección  $\geq 0.5$  y el 66.6 % quedaban con una refracción residual entre  $\pm 1.00$  D. Muchos pacientes se quejaban de halos nocturnos, la pérdida endotelial fue del 16 % al año, y el porcentaje de goniosinequias del 15%.

**JUSTIFICACION E HIPOTESIS DE  
TRABAJO**

## **JUSTIFICACION E HIPOTESIS DE TRABAJO**

El estudio de las **Lentes Intraoculares (LIO)** para ojos fáquicos queda plenamente justificado por:

-Los estudios preliminares sobre LIOs para ojos fáquicos indican buena predictibilidad y eficacia de esta técnica. Sin embargo, la mayor parte de estos estudios han sido realizados por los propios diseñadores de las lentes, y los resultados no han sido suficientemente contrastados por otros autores. Asimismo, el tiempo de evolución de muchos de estos estudios ha sido corto.

-Los posibles riesgos de las LIOs para ojos fáquicos sobre el endotelio corneal, úvea anterior, cristalino e, incluso, segmento posterior son poco conocidos.

-Una vez conocidos, y contrastados, los resultados en cuanto a predictibilidad, eficacia y seguridad, es necesario valorar la relación beneficio/riesgo con el objeto de poder definir las indicaciones, contraindicaciones, y el lugar que ocupa esta técnica dentro de la Cirugía Refractiva. Asimismo, el conocimiento de los posibles riesgos potenciales nos puede conducir a la modificación de la técnica o al diseño de nuevas lentes con el fin de que este procedimiento sea más predecible, eficaz y seguro.

Basándonos en las premisas anteriormente expuestas, proponemos las siguientes hipótesis de trabajo:

-Verificar que la predictibilidad y eficacia de las **Lentes de Worst-Fechner y de Baikoff ZB** en la reducción de las miopías elevadas son altas.

-Demostrar que la pérdida endotelial es  $\leq 16 \%$  (pérdida estimada inducida por cirugía intraocular rutinaria), y que ésta no es progresiva, con la implantación de la **Lente de Worst-Fechner o Baikoff ZB**.

-Demostrar que **NO** existen cambios en el cristalino inducidos por la **Lente de Worst-Fechner** o por la **Lente de Baikoff ZB**.

-Demostrar que la Barrera Hemato-Acuosa **NO** es alterada a largo plazo ( $\geq 1$  año) ni por las **Lentes de Worst-Fechner** ni por las **de Baikoff ZB**.

-Demostrar que ninguno de estos dos modelos de lentes produce otras complicaciones oculares.

-Demostrar que la relación beneficio/riesgo de cada una de estas lentes es buena. Ello nos permitirá definir sus indicaciones.

-En caso de no cumplirse alguna o algunas de las hipótesis anteriores, identificar qué factores contribuyen a

ello con el objeto de alterarlos, bien mediante la modificación de la técnica o bien mediante el diseño de nuevas lentes.

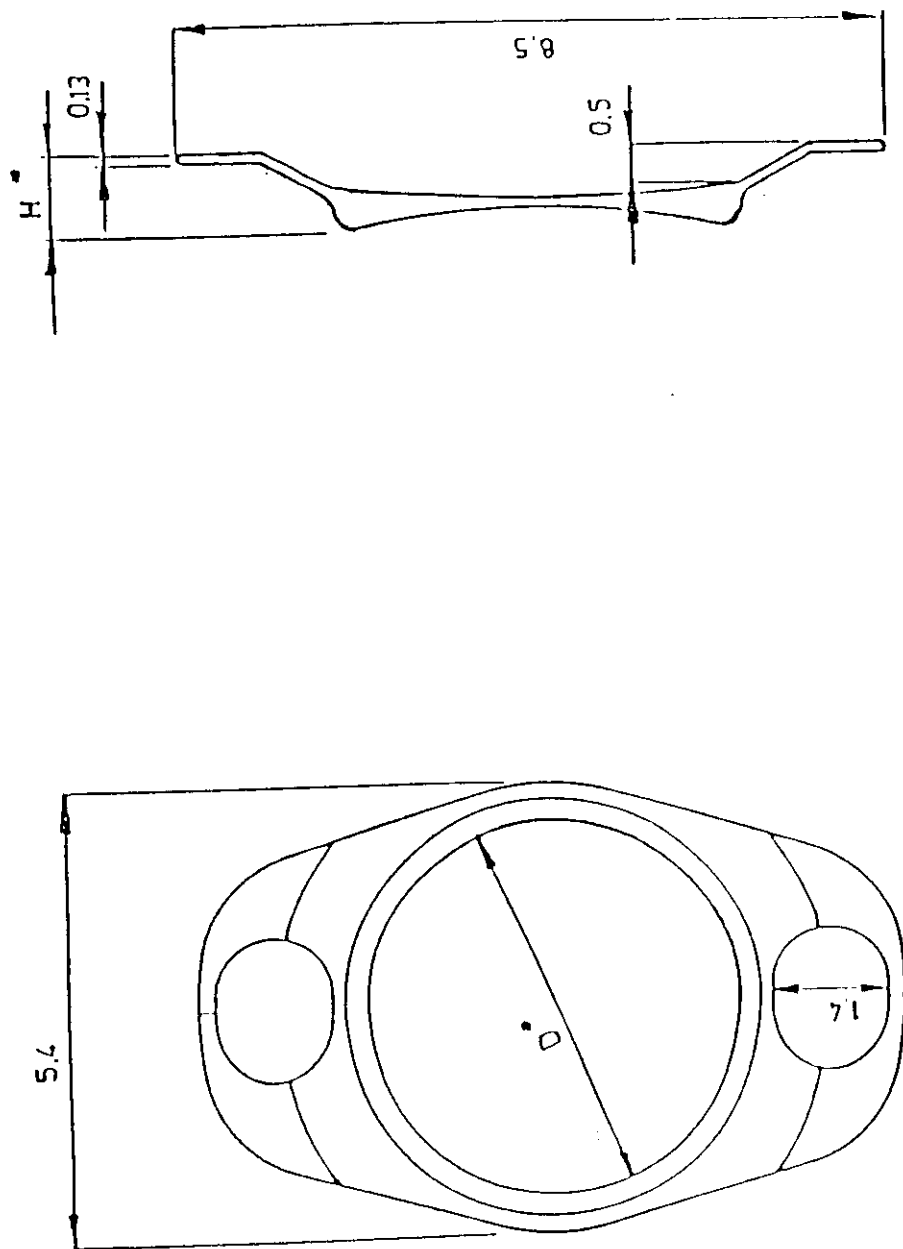
## ***LENTEs DE WORST-FECHNER***

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Características de la lente de Worst-Fechner<sup>48, 53</sup>.**

La lente biconcava de pinza iridiana de Worst-Fechner (Ophtec B.V., Groningen, Holanda), fabricada de polimetilmetacrilato (PMMA), es cóncava hacia el cristalino para permitir espacio suficiente para la convexidad de este último. El poder refractivo de la superficie posterior de la LIO es de  $-5.00$  D. en suero salino. La superficie anterior de la lente es también cóncava, contribuyendo de esta manera al poder refractivo total de acuerdo a las necesidades de los pacientes. Para una lente de  $-15.00$  D. en salino, la superficie anterior tiene un poder de  $-10.00$  D. y la posterior de  $-5.00$  D. La longitud de la lente es de  $8.5$  mm; y el diámetro de la zona óptica varía con el poder de la lente desde  $5$  mm (lentes de bajo poder dióptrico) a  $4$  mm (lentes de alto poder dióptrico). La altura total de una lente (la distancia desde la superficie en la cual el iris es encarcerado hasta el borde periférico de la concavidad anterior) de  $-13.00$  D. es de  $0.93$  mm. Esta altura no es excedida; cuando el poder refractivo de la lente es más de  $-13.00$  D., el borde anterior de la lente es pulido de tal forma que el espesor total de la lente permanece en  $0.93$  mm. En este caso la parte óptica es un poco más pequeña, pero incluso en una lente de  $-18.00$  D. todavía tiene un diámetro de aproximadamente  $4.0$  mm. (Figura 5).





$4\text{mm} \leq D \leq 5\text{mm}$

Figura 5: Lente de Worst-Fechner

### Criterios de Selección de Pacientes y Exploraciones Básicas.-

Seleccionamos pacientes que se dirigieron a nuestro Servicio de Oftalmología específicamente para la corrección quirúrgica de su miopía. Un total de 33 ojos han sido implantados con una lente de Worst-Fechner para altas miopías por el mismo cirujano (M. A. Zato) entre Septiembre de 1990 y Febrero de 1993, en la Fundación Jiménez-Díaz, Madrid.

Los criterios de inclusión para este tipo de cirugía incluían los siguientes:

- 1.- Edad  $\geq$  21 años.
- 2.- Miopía  $\geq$  -9.50 D.
- 3.- Intolerancia a lentes de contacto.
- 4.- Rechazo al uso de gafas por inhibición psicológica severa o por motivos profesionales.
- 5.- Miopía estable en los 2 últimos años.
- 6.- Segmento anterior normal.
- 7.- Ausencia de Glaucoma.
- 8.- Cámara Anterior  $\geq$  3.2 mm.
- 9.- Retina periférica sana o previamente tratada con fotocoagulación en caso de lesiones degenerativas.
- 10.- Células endoteliales en número  $\geq$  2250 céls/mm<sup>2</sup>.
- 11.- Ausencia de patología sistémica.

Era imprescindible el cumplimiento de todos y cada uno de estos criterios para la inclusión del paciente. Estos criterios de inclusión están de acuerdo con las recomendaciones dadas por la mayor parte de los autores sobre los implantes negativos de

cámara anterior<sup>48, 52, 64</sup>.

A todos los pacientes se les explicaba el procedimiento quirúrgico, sus ventajas, inconvenientes y posibles complicaciones, así como las otras posibilidades terapéuticas aplicables a su caso. Una vez respondidas todas sus dudas, los pacientes leían y firmaban un informe de consentimiento.

A todos los pacientes se les realizó un examen oftalmológico completo preoperatorio, siguiendo un protocolo diseñado al efecto (Figura 6) que incluía: Agudeza Visual (AV), examen con Lámpara de Hendidura, Tonometría de aplanación (tonómetro de Goldman), Motilidad ocular, Oftalmoscopia directa e indirecta, Queratometría corneal (Queratómetro de Javal), medida de la profundidad de la cámara anterior mediante ultrasonido (Echoscan US 2500, Tokio, Japón), microscopía especular endotelial (LSM 2000C wide field corneal specular microscope, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA), y refracción. El estudio de la refracción se realizó siempre bajo cicloplejía (Ciclopentolato 1 % una gota cada quince minutos, tres veces) mediante tres métodos: refractómetro automático, retinoscopia de franja y examen subjetivo. Los pacientes portadores de lentes de contacto permanecían dos semanas sin ellas antes del estudio refraccional.

Aunque los pacientes eran revisados a las 24 horas y a la semana después de la cirugía, el examen postoperatorio completo se realizó al 1°, 3°, 6°, 12°, 18°, 24° y 30° mes. También en este caso se siguió un protocolo diseñado al efecto (Figura 6), con los mismos parámetros que el protocolo preoperatorio.

En el estudio han sido incluidos 33 ojos de 18 pacientes. La edad media de los pacientes ha sido  $36.11 \pm 7.98$  años (media

## Preoperatorio/Postoperatorio....meses.

Edad ..... Fecha Exámen.....

**Indicaciones:** **Contraindicaciones:**

OI.....c.a.e.....

PUPILAS:

OI

PIO: OD.....mmHg. OI.....mmHg.

**QUERATOMETRIA (JAVAL) :**

OI: K1.....

K2..... Kmedio.....

REFRACCION (Ciclopléjica):

Esquiascopia: OD.....

OI.....

OI..... AV:.....c.a.e.....

FONDO DE OJO: OD:

01:

PROFUNDIDAD CA: OD..... OI..... LONGITUD AXIAL: OD..... OI.....

DENSIDAD ENDOTELIAL: OD.....cels/mm                      OI.....cels/mm

FLUOROFOTOMETRIA: OD.....ph/mseg. OI.....ph/mseg.

TRANSMITANCIA: OD.....OI.....

**Figura 6: Protocolo exploración Lentas de Worst-Fechner.**

$\pm$  desviación standard) (rango entre 27 y 52 años). Cinco (5) ojos pertenecían a varones y veintiocho (28) a mujeres. El Ecuivalente Esférico (EE) preoperatorio era de  $-16.60 \pm 6.26$  D. (rango entre  $-9.50$  y  $-33.25$  D.). El seguimiento ha sido de  $18.3 \pm 8.06$  meses (rango entre 6 y 30 meses). Este grupo ha sido designado como **grupo principal** y ha sido analizado en detalle. El **test de Wilcoxon**, **test de la t de Student para muestras apareadas**, **test exacto de Fisher** y **test  $X^2$** , han sido utilizados para el estudio estadístico, dependiendo de la naturaleza de la muestra.

#### **Cálculo de la potencia de la Lente Intraocular<sup>53, 77</sup>.**

Es claramente necesario saber, antes de colocar una LIO negativa, qué potencia dióptrica debe tener para salvar la miopía existente o, al menos, reducirla en parte.

El cálculo de la potencia de una LIO negativa es diferente al que se hace para las LIO positivas en la cirugía de la catarata. En las LIO positivas se realiza sobre los datos de la curvatura corneal (queratometría), la longitud del eje axial y distancia entre LIO-córnea. Estos valores, junto con los índices de refracción, posibilitan calcular previamente la potencia de una LIO positiva con una exactitud elevada. Es distinto el procedimiento para el cálculo de una LIO negativa para miopía. Aquí los medios oculares son transparentes, permitiendo la determinación subjetiva y objetiva de la refracción. En 1988, van der Heijde desarrolló una fórmula que permite al cirujano conocer que potencia de LIO tiene que ser implantada para contra-

restar una refracción preoperatoria específica:

$$P_{LIO} = \frac{n}{K + \frac{n}{P'_B} - d} + \frac{-n}{\frac{n}{K} - d} \quad [1]$$

$$P'_B = \frac{P_B}{1 - (D \cdot P_B)} \quad [2]$$

donde:

- $P_{LIO}$  = Potencia de la LIO (en Dioptrías).
- $K$  = Poder refractivo de la córnea (en Dioptrías).
- $P'_B$  = Potencia Equivalente de la gafa en el plano corneal (en Dioptrías, calculado con la fórmula [2]).
- $P_B$  = Potencia de la gafa (en Dioptrías).
- $D$  = Distancia desde la gafa a la superficie anterior de la córnea (en metros).
- $d$  = Distancia desde el vértice de la superficie anterior corneal al plano principal de la LIO (en metros).
- $n$  = Índice de refracción del H. acuoso-H. vítreo = 1.336.

Según esta fórmula, la potencia de la LIO a implantar se calcula sobre la base del defecto refractivo en el plano de la gafa (usualmente 12 mm delante de la córnea), el poder refractivo de la córnea (queratometría) y la profundidad de la cámara anterior. La profundidad de la cámara anterior en la fórmula de van der Heijde es la distancia entre la superficie corneal anterior y el plano principal de la LIO, el cual prácticamente coincide con la superficie anterior de la LIO. Esta superficie está aproximadamente 0.8 mm delante del cristalino. En otras palabras, para el cálculo es necesario deducir 0.8 mm de la profundidad de la cámara anterior medida preoperatoriamente por ultrasonido.

En la figura 7 se puede observar un ejemplo de cálculo de la potencia de la LIO. En este ejemplo, la potencia de la LIO para contrarrestar una miopía en el plano de la gafa de -18.00 D. en un ojo con una queratometría media de 44.00 D. y una profundidad de cámara anterior de 3.8 mm., es de -17.60 D.

Aunque el cálculo de la LIO se puede hacer manual o consultando unas tablas construidas para ello, nosotros hemos utilizado un programa de ordenador basado en la fórmula de van der Heijde.

$$\begin{aligned}
 K_{\text{media}} &= 44 \text{ D.} & D &= 0.012 \text{ m. (= 12 mm).} \\
 P_B \text{ (Equ. Esfér. gafa)} &= -18.00 \text{ D.} & n &= 1.336 \\
 d &= 0.0030 \text{ m. (profund. C.A = 3.8 mm; } 3.8 - 0.8 = 3.0 \text{ mm = 0.0030 m).}
 \end{aligned}$$

$$P'_B = \frac{-18}{1 - [0.012 \cdot (-18)]} = -14.80$$

$$P_{LIO} = \frac{\frac{1.336}{44 + (-14.8)} - 0.003}{\frac{1.336}{44} - 0.003} + \frac{-1.336}{\frac{1.336}{44} - 0.003} = -17.6 \text{ D}$$

Figura 7: Ejemplo de Cálculo de la potencia de una LIO de Worst-Fechner.

### Tratamiento Médico y Técnica Quirúrgica.-

Para el tratamiento médico pre- y postoperatorio, así co

mo para la técnica quirúrgica, se han seguido, en general, las indicaciones descritas por los diseñadores de este tipo de LIO<sup>48, 52, 53</sup>.

Una hora antes de la cirugía la pupila era contraída con 2 gotas de pilocarpina al 2 %, y 100 mg. de 6-Metilprednisolona eran administrados intravenosamente. El procedimiento se realizó siempre bajo anestesia general.

Una sutura de tracción se pasaba a través del músculo recto superior, y se preparaba un flap de base en fórnix desde las 10 hasta las 2 h.. Entonces se realizaban 3 incisiones corneo-esclerales, una incisión grande desde las 10:30 hasta las 1:30 horas, y dos incisiones pequeñas de 2.5 mm de longitud cada una en las posiciones de las 3 y 9 horas. No se realizaba iridectomía periférica. Posteriormente, la cámara anterior se lavaba con acetil-colina y se llenaba con material viscoelástico, usualmente hialuronato sódico al 1 %. La LIO se introducía por las 12 h. a través de la incisión de mayor tamaño, y se rotaba entonces con un gancho a una posición horizontal sobre la pupila. Una pinza de fijación de lente se introducía por un lado de la incisión y el háptico correspondiente de la lente se sujetaba. Al mismo tiempo, y por la incisión pequeña ipsilateral, se introducía una pinza de iris, la cual atrapaba un pequeño pliegue iridiano de aproximadamente 1 mm. que era introducido en la hendidura del háptico. De esta manera, la lente era fijada en un lado. La maniobra se repetía sobre el lado contralateral con el objetivo de conseguir un buen centrado de la LIO

Finalmente, la cámara anterior se irrigaba copiosamente con solución salina balanceada para retirar el material viscoelástico. La incisión corneo-escleral superior se cerraba



cuidadosamente con sutura doble continua de nylon 9/0, y el flap conjuntival se reponía al limbo (Figura 8).

El primer día después de la cirugía el paciente recibía 100 mg. de prednisona vía oral, la pupila era dilatada tres veces con ciclopentolato 1 % gotas, y colirio de prednisolona 1 % se administraba 8 veces; adicionalmente, los ojos desde el número 12 en adelante recibían 500 mg. de acetazolamida oral 6 horas después de la intervención. Desde el 2° al 14° día post-cirugía, el colirio de prednisolona se administraba 6 veces al día y el ciclopentolato 3 veces. Desde el 15° al 21° día la prednisolona se disminuyó a 4 veces al día, y desde el 22° al 30° día a 3 veces diarias. Medicación antiglaucomatosa se administró cuando se requería.

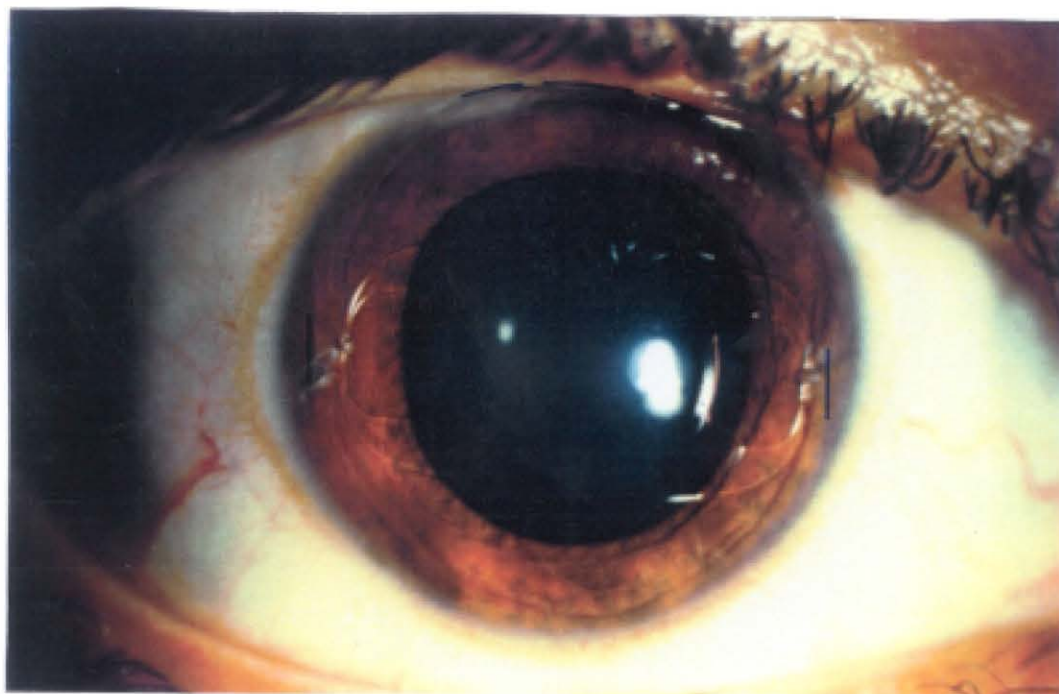


Figura 8: Lente de Worst-Fechner en posición. Obsérvese incisión superior y laterales

### Estudio del Endotelio Corneal.-

Los 33 ojos del grupo principal han sido estudiados prospectivamente mediante microscopía endotelial. Los pacientes eran examinados preoperatoriamente y al 3°, 6°, 12°, 18°, 24° y 30° mes postcirugía.

La microscopía especular fue realizada mediante un video microscopio especular disponible comercialmente (LSM 2000C wide field corneal specular microscope, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA) adaptado a un sistema de video-digitalización de análisis de imagen (Bio-Optics Thumper Video Digitization Image Analysis System, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA) (Figura 9).

Entre 2 y 3 imágenes microscópicas especulares de la porción central de cada córnea fueron tomadas mediante la video cámara del microscopio especular y enviadas al sistema de análisis de videoimagen para su digitalización. Entre 150 y 300 células (un área entre 75.000 y 150.000  $\mu\text{m}^2$ ) fueron digitalizadas y analizadas para cada córnea en cada exploración utilizando el Software de análisis de videoimagen Bio-Optics Thumper. Utilizando el programa "cell count vf", el endotelio fue analizado para el parámetro de densidad celular. La densidad celular (células/ $\text{mm}^2$ ) es calculada automáticamente por el ordenador después de digitalizar una superficie determinada sobre la imagen y cada una de las células que se encuentran en su interior.

Confirmada la distribución Normal de los datos, han sido analizados mediante el **test de la t de Student para muestras apareadas** al comparar resultados pre- con postoperatorios. Las

diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de P fue menor de 0.05 ( $P < 0.05$ ).

### **Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa.-**

#### **1.- Fluorofotometría.-**

En un subgrupo de 20 ojos (11 pacientes) del grupo principal ha sido estudiada, adicionalmente y de forma prospectiva, la permeabilidad de la barrera Hemato-Acuosa (BHA) mediante fluorofotometría después de la implantación de la lente de Worst-Fechner.

Este subgrupo consta de 20 ojos pertenecientes a 11 pacientes. La edad media era de  $35.36 \pm 7.92$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 27 y 51 años). Dos (2) ojos pertenecían a varones y dieciocho (18) a mujeres. El Equivalente Esférico preoperatorio era de  $-17.21 \pm 5.40$  D. (rango entre -10.25 y -27.00 D). El seguimiento ha sido de  $12 \pm 5.50$  meses (rango entre 6 y 18 meses). La fluorofotometría se realizó preoperatoriamente y al 1°, 3°, 6°, 12° y 18° mes después de la cirugía.

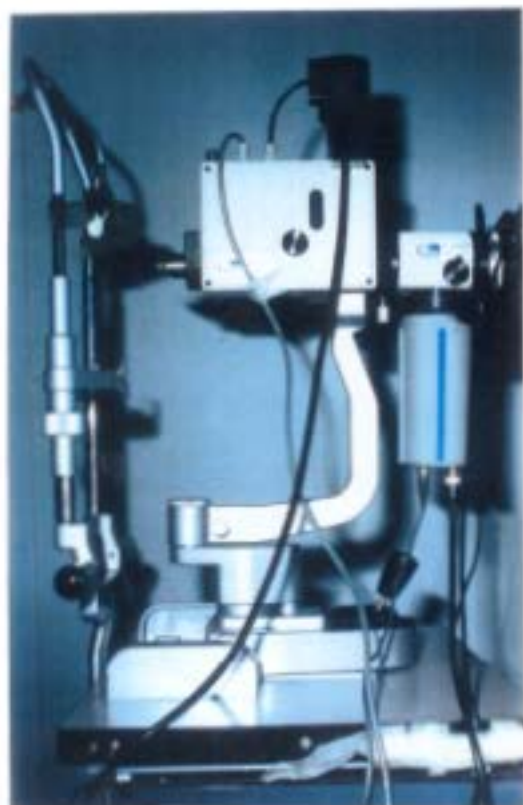
Los pacientes recibieron el mismo tratamiento pre- y postoperatorio que el descrito para el grupo principal.

La Fluorofotometría se realizó mediante un fluorofotómetro disponible comercialmente (FM-2 Fluorotron Master, Coherent Radiation, Palo Alto, California, USA)<sup>78</sup>. El instrumento consiste en una unidad optoelectrónica y un sistema computarizado de adquisición y precesamiento de datos. El operador inicia el scan a través del ordenador, el cual se realiza automá-

ticamente y aparece en una pantalla en unidades de concentración de fluoresceína versus distancia desde la retina. El instrumento realiza una lectura para cada paso, empezando en una posición posterior a la retina y finalizando en una posición anterior a la córnea. Para cada medición se calibra mediante una lectura automática de un cristal fluorescente interno. En nuestro instrumento el límite inferior de detección in vitro fue de 0.5 ng/ml, la resolución axial 1.5 mm, y el error de medida menor del 8 % para concentraciones entre 5 y 1000 ng/ml y el 10 % para concentraciones de aproximadamente 1 ng/ml. En nuestro estudio dos pasos por milímetro, y 130 milisegundos (mseg) de tiempo de exposición por paso han sido utilizados (Figura 10).

Hemos evaluado la autofluorescencia del vítreo anterior y posteriormente inyectado Fluoresceína Sódica al 20 % (14 mg/kg de peso corporal) intravenosamente; después de 60 minutos se repite el examen midiendo la cantidad de fluoresceína en el vítreo anterior. En este estudio hemos comparado los resultados fluorofotométricos preoperatorios versus los postoperatorios. Todas las medidas de la concentración de fluoresceína son dadas en nanogramos por mililitro (ng/ml).

Entrando más en detalle, para medir la permeabilidad de la BHA hemos realizado un estudio del vitreo anterior con nuestra propia modificación de la técnica de Bursell<sup>79,80</sup>. Han sido medidas las concentraciones de fluoresceína en el vítreo anterior desde 3.5 a 5.5 mm detrás del centro del cristalino, antes y 60 minutos después de una inyección intravenosa de 14 mg de fluoresceína por Kg. de peso corporal. La fluorescencia de la cámara anterior no ha sido medida porque la presencia de



**Figura 9: Micoroscopio Especular con Videocámara (Izquierda) adaptado al Sistema de Análisis de Imagen (Derecha).**



**Figura 10: Fluorofotómetro FN-2 Fluorotron Master, con unidad optoelectrónica y Sistema de procesamiento de datos.**

una LIO podría inducir resultados artefactados<sup>78</sup>. Las concentraciones de fluoresceína corregidas respecto a la línea base se obtienen substrayendo el scan preinyección (línea base) del scan postinyección, y representa la permeabilidad de la BHA<sup>80, 81, 82, 83</sup>. Debe ser indicado que no se han realizado correcciones respecto a las concentraciones de fluoresceína plasmática en este estudio. Aunque las medidas del nivel de fluoresceína en el plasma mejoraría la precisión de la fluorofotometría vítrea, los errores sin esta medida son pequeños<sup>80</sup>.

El **test de la t de Student para muestras apareadas** ha sido utilizado para el análisis estadístico. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de P fue menor de 0.05 ( $P < 0.05$ ).

## **2.- Láser Flare Cell Meter.-**

En tres subgrupos de 10 ojos cada uno (total 30 ojos) del grupo principal ha sido estudiada, objetivamente y de manera adicional, la presencia de inflamación subclínica crónica mediante el Laser Flare Cell Meter (LFCM). Un grupo de 13 ojos miopes mayores -6.00 D., de las mismas características de sexo y edad que el grupo de estudio, ha sido analizado y utilizado como grupo control.

El primer subgrupo, compuesto de 10 ojos pertenecientes a seis pacientes, tenía un seguimiento de 12 meses. La edad media era de  $36.0 \pm 9.6$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 28 y 51 años). Todos los ojos pertenecían a mujeres. El Equivalente Esférico preoperatorio era de  $-16.54 \pm 5.56$  D. (rango entre -11.25 y -25.25 D.). El estudio del flare mediante el Laser Flare Cell Meter se realizó a los 12 meses de

evolución.

El segundo subgrupo, compuesto de 10 ojos pertenecientes a siete pacientes, tenía un seguimiento de 18 meses. La edad media era de  $33.57 \pm 5.85$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 27 y 44 años). Un (1) ojo pertenecía a varones y nueve (9) a mujeres. El Equivalente Esférico preoperatorio era de  $-16.78 \pm 4.89$  D. (rango entre -10.25 y -27.0 D.). El estudio del flare mediante el Laser Flare Cell Meter se realizó a los 18 meses de evolución.

El tercer subgrupo, también compuesto de 10 ojos (7 pacientes), tenía un seguimiento de 24 meses. La edad media fue de  $35.57 \pm 8.24$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 27 y 52 años). Un (1) ojo pertenecía a varones y nueve (9) a mujeres. El Equivalente Esférico preoperatorio era de  $-18.09 \pm 8.68$  D. (rango entre -9.50 y -33.25 D.). El estudio del flare mediante el LFCM se realizó a los 24 meses postcirugía.

La medición del flare se ha realizado objetivamente mediante un Laser Flare Cell Meter (FC-500, Kowa Co., Ltd., Tokyo, Japón). Los principios y el mecanismo del laser flare-cell meter han sido descritos en detalle por Sawa et al<sup>84</sup>. El instrumento consiste de una lámpara de hendidura modificada que el explorador utiliza para dirigir un haz de láser de helium-neon dentro de la cámara anterior. La luz dispersada por los solutos del humor acuoso, compuestos primariamente de proteínas (flare) y células, es medida por un fotomultiplicador contador de fotones. Los datos son analizados por un ordenador, y los resultados aparecen sobre una pantalla. La intensidad de la dispersión de la luz es proporcional a las concentraciones de proteínas y células, las cuales reflejan las disrupciones de la

barrera Hemato-Acuosa (BHA). Además, la intensidad del flare (de su luz dispersada) es proporcional al tamaño de las moléculas presentes en el humor acuoso<sup>85</sup>. El LFCM analiza separadamente el flare y las células; en nuestro estudio sólo hemos analizado el flare puesto que algunos trabajos han sugerido que las medidas de células realizadas por este instrumento son inexactas en caso de concentraciones de proteínas en cámara anterior superiores a 250<sup>86</sup>-500<sup>84</sup> mg/dl. Los valores de flare medidos con el LFCM son tradicionalmente expresados en equivalentes de albumina bovina en miligramos por mililitro. Sin embargo, esto siempre representa una aproximación, puesto que la composición exacta de las proteínas en la cámara anterior nunca es exactamente conocida<sup>85</sup>. En nuestro estudio expresamos los valores de flare en fotones por milisegundo (fotones/mseg), dados directamente por el instrumento (Figura 11).

Los datos han sido procesados para el análisis estadístico con el **test de Mann-Whitney**. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de *P* fue menor de 0.05 ( $P < 0.05$ ).

### **Estudio de la Transmitancia Cristaliniana.-**

#### **Fluorofotometría.-**

En el mismo subgrupo de 20 ojos (11 pacientes) en el que ha sido estudiada la permeabilidad de la BHA mediante fluorofotometría, han sido estudiados los cambios de la transmitancia cristaliniana después del implante de la lente de miopía de Worst-Fechner mediante fluorofotometría.



Las características de este subgrupo en cuanto a edad, sexo, equivalente esférico preoperatorio y tiempo de seguimiento han sido ya descritas previamente (Ver página 39). La fluorofotometría se realizó preoperatoriamente y al 1°, 3°, 6°, 12° y 18° mes después de la cirugía.

La fluorofotometría se realizó mediante el fluorofotómetro FM-2 Fluorotron Master (Coherent Radiation, Palo Alto, California, USA)<sup>78</sup>. Las características y mecanismo de este fluorofotómetro han sido ya descritas, así como los parámetros utilizados (Ver páginas 39 y 40).

Hemos evaluado la autofluorescencia de la parte anterior y posterior del cristalino para calcular la transmitancia cristaliniana. Hemos utilizado el método de Van Best<sup>87,88</sup> para este cálculo de la transmitancia cristaliniana:

$$\text{Transmitan. Cristaliniana} = \frac{\text{Autofluorescencia Cristaliniana posterior}^{1/2}}{\text{Autofluorescencia Cristaliniana anterior}}$$

En este estudio hemos comparado los resultados de la transmitancia cristaliniana preoperatorios versus los postoperatorios. Aunque una lente de cámara anterior podría disminuir la autofluorescencia cristaliniana, tanto la autofluorescencia anterior como la posterior serían afectadas de igual manera, permaneciendo el resultado de la transmitancia cristaliniana sin cambio<sup>83,90</sup>.

El **test de la t de Student para muestras apareadas** ha sido utilizado para el análisis estadístico. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de P fue inferior de 0.05 ( $P < 0.05$ ).



Figura 11: Laser Flare Cell Meter FC-500.

## **RESULTADOS**

### **Resultados Funcionales.-**

Puesto que uno de los ojos ha sufrido una complicación seria (NOIA), los resultados funcionales han sido valorados para un total de 32 ojos.

### **Agudeza Visual.-**

La Figura 12 muestra la Agudeza Visual (AV) preoperatoria y su evolución postoperatoria (media  $\pm$  desviación standard), tanto sin corrección como con corrección óptica. La AV media sin corrección preoperatoria fue  $0.016 \pm 0.008$ , y después de la cirugía cambió a  $0.412 \pm 0.22$  al 1° mes,  $0.522 \pm 0.20$  al 3° mes,  $0.519 \pm 0.20$  a los 6 meses,  $0.488 \pm 0.20$  a los 12 meses,  $0.434 \pm 0.19$  a los 18 meses,  $0.444 \pm 0.22$  a los 24 meses, y  $0.312 \pm 0.26$  a los 30 meses. El 42 % de los ojos tenía una AV sin corrección de 0.5 ó mejor al mes de la cirugía, el 62.5 % a los 3 meses, el 61.3 % a los 6 meses, el 57.2 % a los 12 meses, el 44.4 % a los 18 meses, y el 57.2 % a los 24 meses. El análisis estadístico muestra una mejoría significativa de la AV sin corrección postoperatoria en todos los periodos estudiados al compararla con los valores preoperatorios (test de Wilcoxon,  $P < 0.001$  al 1, 3, 6 y 12 meses postoperatorio,  $P < 0.01$  a los 18 y 24 meses, y  $P < 0.05$  a los 30 meses). También fue significativa la mejoría entre 1 y 3 meses postcirugía (test t Student para muestras apareadas,  $P < 0.001$ ). No hubo diferencias significativas al contrastar los diferentes periodos mayores de 3

meses postcirugía entre sí (test t Student para muestras apareadas).

La AV media con corrección preoperatoria fue de  $0.470 \pm 0.18$ , y después de la cirugía fue de  $0.554 \pm 0.19$  al mes,  $0.632 \pm 0.18$  a los 3 meses,  $0.631 \pm 0.18$  a los 6 meses,  $0.618 \pm 0.20$  a los 12 meses,  $0.583 \pm 0.19$  a los 18 meses,  $0.589 \pm 0.19$  a los 24 meses, y  $0.476 \pm 0.20$  a los 30 meses. La AV con corrección fue igual o mejor que los valores preoperatorios en el **80.6 %** de los ojos al mes, **96.8 %** a los 3 meses, **93.5 %** a los 6 meses, **92.8 %** a los 12 meses, **94.4 %** a los 18 meses, **100 %** a los 24 meses, y **100 %** a los 30 meses después de la cirugía. La AV con corrección mejoró respecto a sus valores preoperatorios en **0.094** (0.1 = Una línea) al mes, **0.160** a los 3 meses, **0.163** a los 6 meses, **0.147** a los 12 meses, **0.119** a los 18 meses, **0.157** a los 24 meses, y **0.183** a los 30 meses después de la cirugía (valor medio  $0.146 \pm 0.03$ ). Esta mejoría fue estadísticamente significativa en todos los periodos de seguimiento al compararlos con los valores preoperatorios (test t de Student para muestras apareadas, comparación entre valores preoperatorios y postoperatorios en todos los periodos estudiados  $P < 0.001$ , excepto para el periodo de 30 meses postcirugía en que  $P < 0.01$ ). También se observó una mejoría significativa entre 1 y 3 meses después de la cirugía ( $P < 0.001$ ), mientras que las diferencias no fueron significativas al contrastar los valores por encima de los 3 meses entre sí. Se observó una mejoría en  $\geq 2$  líneas en la AV con corrección en el **32.2 %** de los ojos al mes, en el **50 %** a los 3 meses, en el **38.7 %** a los 6 meses, en el **42.8 %** a los 12 meses, en el **38.8 %** a los 18 meses, en el **42.8 %** a los 24 meses, y en el **66.6 %** a los 30 meses post-

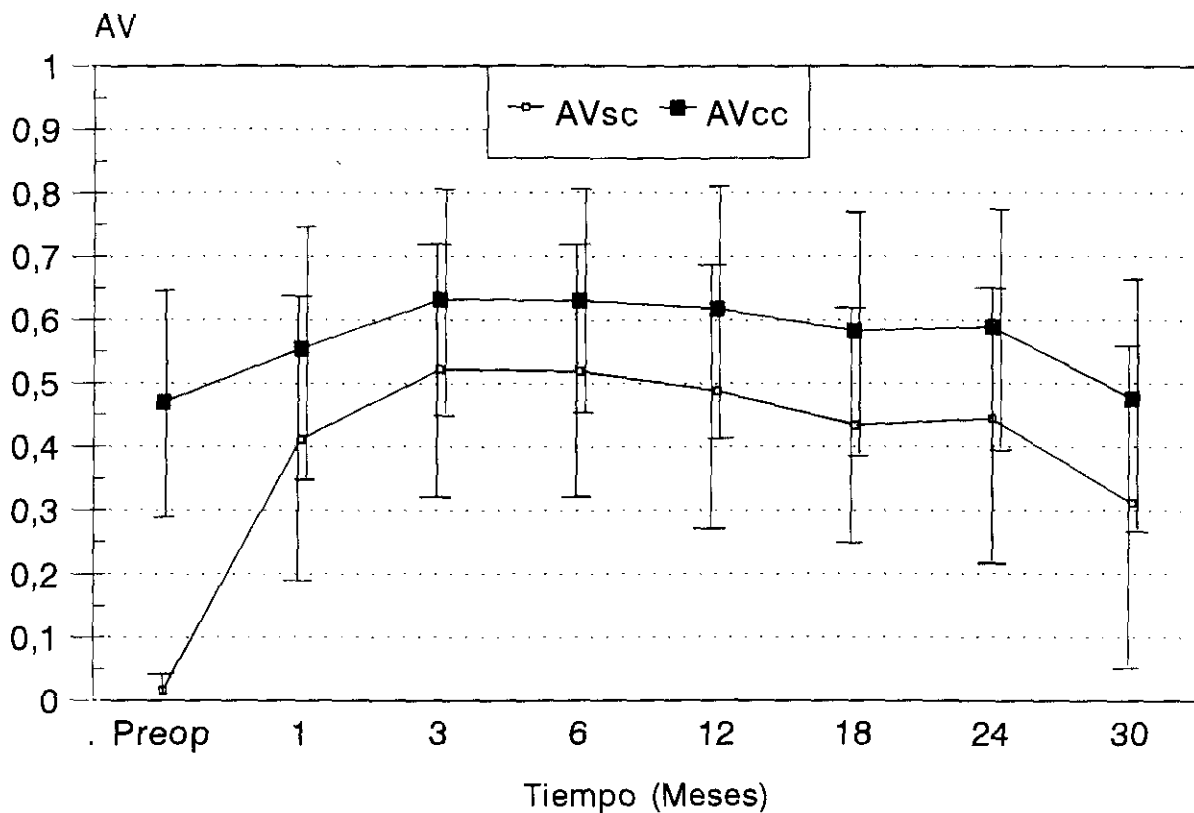


Fig. 12: Curso temporal de la AV sin corrección (AVsc) y de la AV con corrección (AVcc) (media  $\pm$  desviación standard).

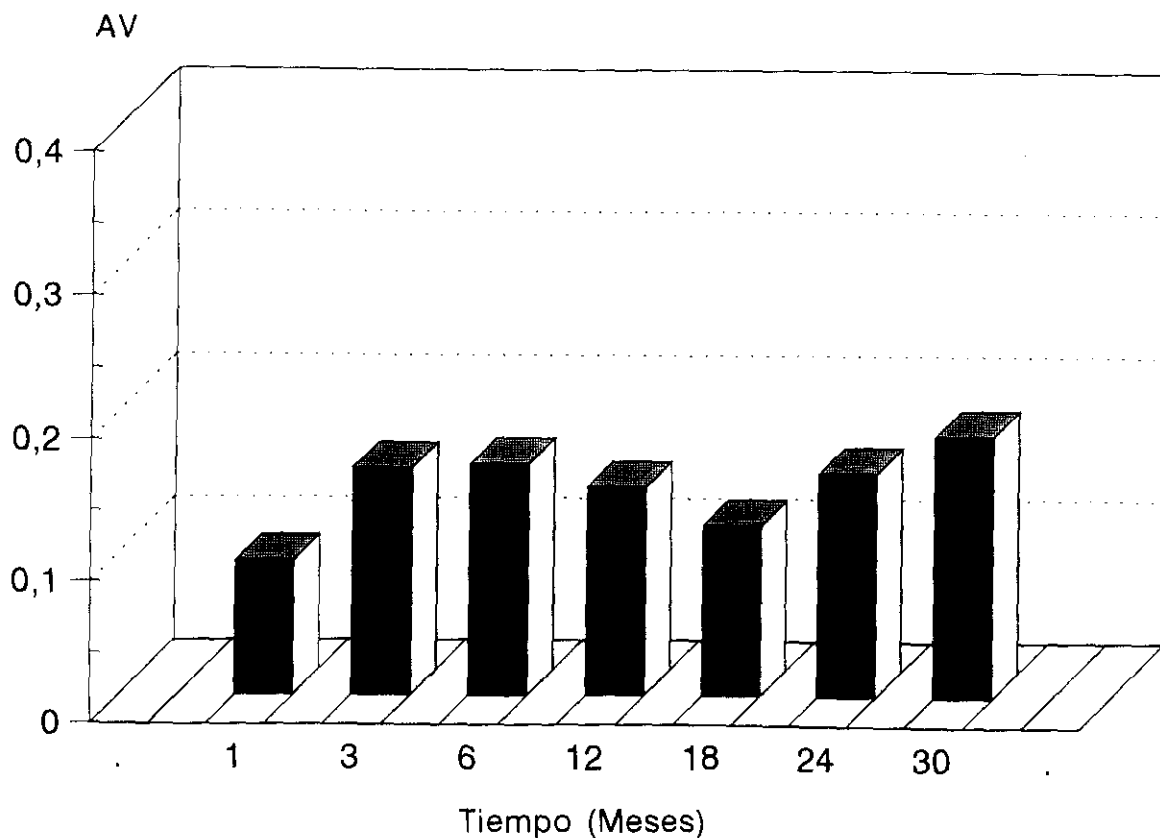


Fig. 13: Mejoría de la AV con corrección respecto a sus valores preoperatorios.

cirugía (media  $44.6 \pm 11 \%$ ). Sólo un ojo perdió más de una línea en la AV con corrección en el postoperatorio.

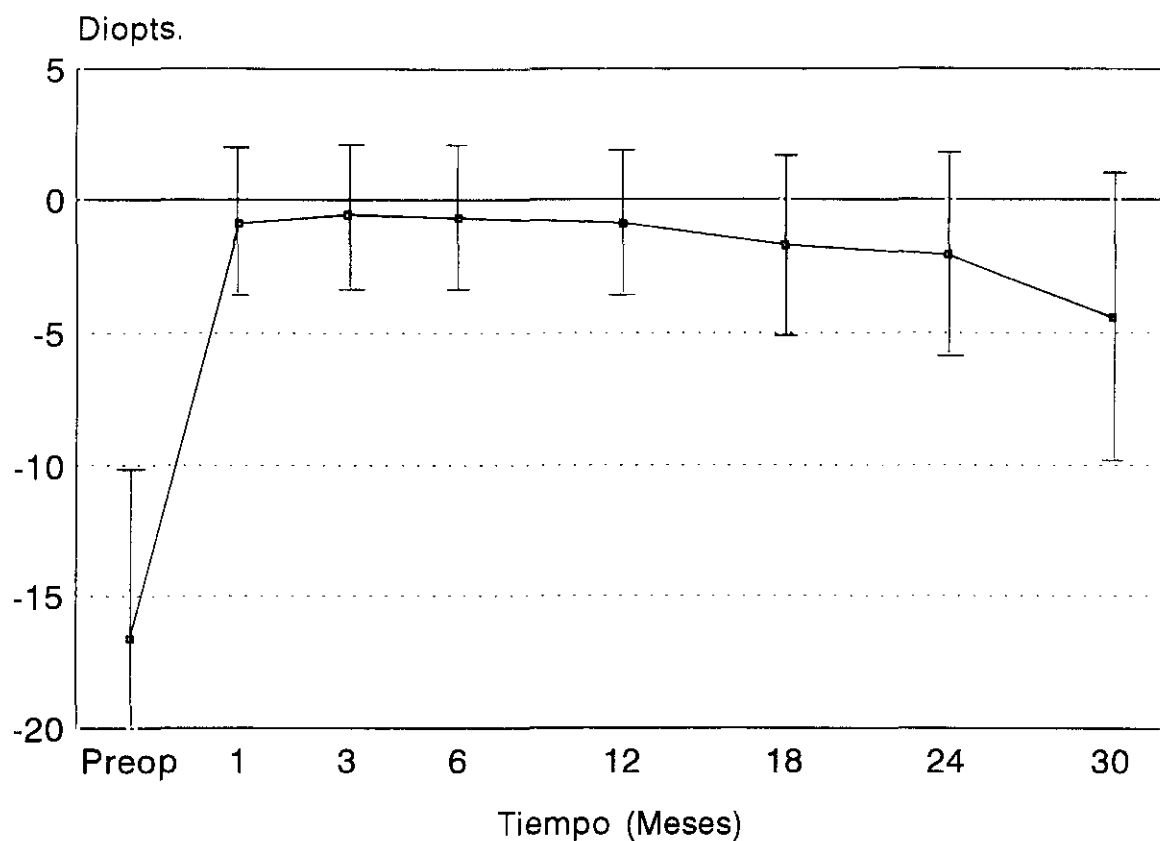
La AV sin corrección postoperatoria fue mejor o igual que la AV con corrección preoperatoria en el **48.4 %** al mes, **68.7 %** a los 3 meses, **74.2 %** a los 6 meses, **64.3 %** a los 12 meses, **50 %** a los 18 meses, **71.4 %** a los 24 meses, y **66.6 %** a los 30 meses. Sin embargo, el análisis estadístico mostró que esta diferencia no era significativa en ninguno de los periodos estudiados (test t de Student para muestras apareadas,  $P = 0.15$  al mes,  $P = 0.08$  a los 3 meses,  $P = 0.06$  a los 6 meses,  $P = 0.54$  a los 12 meses,  $P = 0.33$  a los 18 meses,  $P = 0.67$  a los 24 meses, y  $P = 0.64$  a los 30 meses).

#### **Refracción. -**

En nuestro estudio, no se intentó conseguir la emetropía en todos los ojos por varias razones. La lente de miopía de Worst-Fechner está disponible comercialmente entre -6.00 y -20.00 D.; por ello la lente máxima de que se dispone es de -20.00 D., con la cual se pueden llegar a corregir, en el mejor de los casos (córnea relativamente plana y cámara anterior poco profunda), aproximadamente unas -23.00 D. de equivalente esférico en gafas. Por otro lado, las LIOs no estaban disponibles en todas las potencias deseadas y la LIO implantada podía variar en 1.00 D. de la lente requerida (2 casos).

Con el objeto de evaluar de una manera real las refracciones postoperatorias que se consiguen con esta lente y evitar desviaciones artificiales de los valores, se han suprimido los ojos que presentaban refracciones preoperatorias  $\geq -23.00$  D. ( $n = 6$ ) y aquellos en que la LIO implantada no co-

respondía con la calculada ( $n = 2$ ). De esta manera la muestra se reduce a 24 ojos. La Figura 14 muestra los resultados para la totalidad de los ojos ( $n = 32$ ), y la Figura 15 los resultados para los ojos en que la emetropía fue pretendida ( $n = 24$ ).



**Fig. 14: Resultados refractivos globales (media + desviación standard).**

Por otro lado, en los ojos en que se intentó corregir todo el defecto refractivo, no se pudo pretender la emetropía perfecta puesto que las LIOs sólo están disponibles en pasos de 1.00 D.. Ello significa que la LIO que se implanta no siempre coincide con la lente calculada con la fórmula de van der Heijde, pudiendo llegar esta diferencia hasta 0.50 D, y es un sesgo que hay que tener presente a la hora de analizar los resultados.

Como se observa en la Figura 15 la refracción preoperatoria inicial en Equivalente Esférico (EE) era de  $-14.24 \pm 3.13$  D., que postoperatoriamente cambió a  $-0.04 \pm 0.89$  D al mes,  $+0.28 \pm 0.61$  D. a los 3 meses,  $+0.16 \pm 0.61$  D. a los 6 meses,  $+0.15 \pm 0.62$  D. a los 12 meses,  $-0.22 \pm 0.80$  D. a los 18 meses, a  $-0.08 \pm 0.77$  D. a los 24 meses, y a  $-0.5 \pm 1$  D. a los 30 meses. La muestra de los 30 meses es demasiado pequeña para permitir su procesamiento estadístico. La diferencia entre los valores preoperatorios y postoperatorios fue estadísticamente significativa para todos los periodos estudiados (test t Student para muestras apareadas,  $P < 0.001$ ). Al contrastar los valores postoperatorios entre sí, se observó un cambio significativo hacia la hipermetropía entre 1 y 3 meses ( $P = 0.008$ ), seguido de un cambio ligero hacia la miopía hasta los 24 meses, aunque este último cambio no fue significativo, indicando que los valores se mantienen estables a partir de los 3 meses. En este grupo de pacientes en que se pretendió la emetropía postoperatoria, el porcentaje de ojos con una refracción entre  $\pm 1.00$  D. fue de: 78 % al mes, 91 % a los 3 meses, 100 % a los 6 meses, 95 % a los 12 meses, 77 % a los 18 meses, y 88 % a los 24 meses después de la cirugía. En ningún caso el defecto re-



fractivo residual fue mayor de  $\pm 2.0$  D.

Otra manera de evaluar la exactitud del método, e incluir aquellos ojos en los que la emetropía no fue pretendida, fue calculando la corrección esperada según la lente implantada, así como la diferencia entre la corrección calculada (esperada) y conseguida (Figura 16). Para todo el grupo principal ( $n = 32$ ), la desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada fue de  $+0.41 \pm 1.03$  D al mes,  $+0.68 \pm 0.94$  D a los 3 meses,  $+0.62 \pm 1.06$  D a los 6 meses,  $+0.54 \pm 0.95$  D a los 12 meses,  $+0.11 \pm 0.91$  D a los 18 meses,  $+0.22 \pm 0.99$  D a los 24 meses, y  $-0.03 \pm 1.17$  D a los 30 meses post-cirugía. La variabilidad de estos datos es pequeña ( $0.36 \pm 0.27$  D). El 64.5 % de los ojos se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada al mes de la cirugía, el 71.8 % a los 3 meses, el 80.6 % a los 6 meses, el 75 % a los 12 meses, el 72.2 % a los 18 meses, el 78.5 % a los 24 meses, y el 66.6 % a los 30 meses. Sólo el 9.6 % de los ojos se desviaron más de 2.00 D de la corrección calculada al mes de la cirugía, el 6 % a los 3 meses, el 9.6 % a los 6 meses, el 7 % a los 12 meses, el 5.5 % a los 18 meses, el 7 % a los 24 meses, y el 0 % a los 30 meses.

Para evaluar la precisión del método en los diferentes grados de miopía se han formado 3 grupos según la refracción preoperatoria y evaluado los resultados a los 12 meses postcirugía: ojos con  $\leq -15.00$  D., ojos entre  $-15.01 - -20.00$  D., y ojos  $> -20.00$  D. La diferencia entre la corrección calculada y la conseguida fue de  $+0.48 \pm 0.41$  D. en el grupo de  $\leq -15.00$  D.,  $-0.12 \pm 0.68$  D. en el grupo entre  $-15.01 - -20.00$  D., y  $+1.34 \pm 1.40$  D. en el grupo  $> -20.00$  D. Por otro lado, el 78

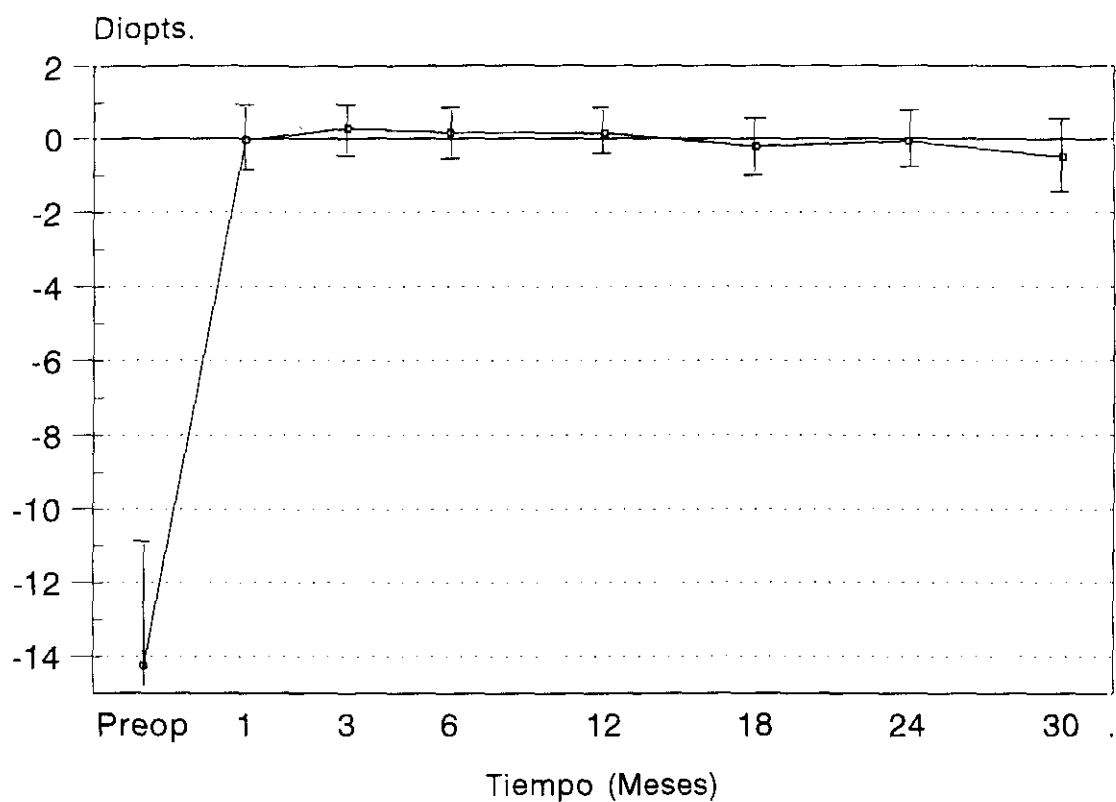


Fig. 15: Resultados refractivos grupo emetropía (media  $\pm$  desviación standard).

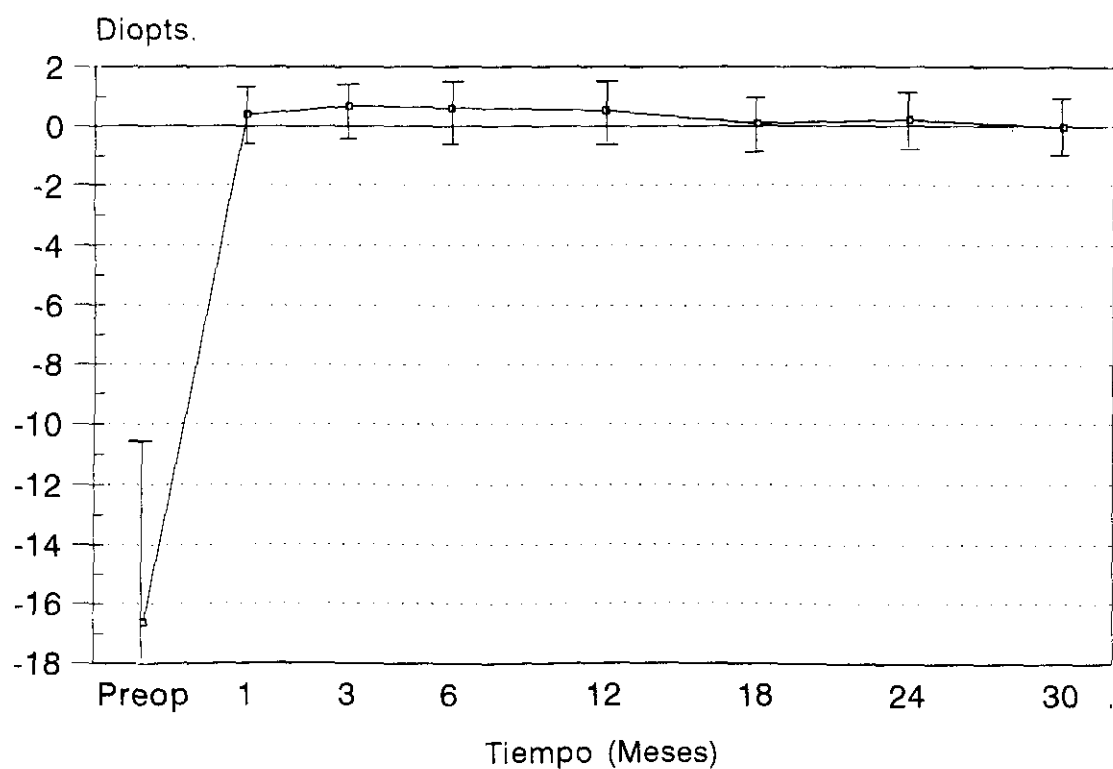


Fig. 16: Desviación de la corrección conseguida respecto a la calculada (media  $\pm$  desviación standard).

% de los ojos en el grupo de  $\leq -15.00$  D se desviaron entre  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada, el 85 % en el grupo entre  $-15.01 - -20.00$  D., y sólo el 57 % en el grupo de  $> -20.00$  D.. Estos datos indican una hipercorrección en los ojos de  $> -20.00$  D., en los que la probabilidad de quedar entre  $\pm 1.00$  D. es sólo del 57 %.

#### Astigmatismo Queratométrico.-

El Astigmatismo Queratométrico previo a la cirugía fue de  $-1.25 \pm 0.61$  D a  $15.83 \pm 34.30^\circ$ , y después de la cirugía cambió a  $-5.46 \pm 3.42$  D a  $9.46 \pm 14^\circ$  a los 15 días,  $-2.44 \pm 1.97$  D a  $23.75 \pm 37.2^\circ$  al mes,  $-1.17 \pm 0.64$  D a  $38.8 \pm 41.07^\circ$  a los 2 meses,  $-1.09 \pm 0.58$  D a  $41.16 \pm 43.5^\circ$  a los 3 meses,  $-1.1 \pm 0.50$  D a  $40.31 \pm 43.36^\circ$  a los 6 meses,  $-1.13 \pm 0.50$  D a  $36.42 \pm 40.9^\circ$  a los 12 meses,  $-1 \pm 0.53$  D a  $36.66 \pm 44.15^\circ$  a los 18 meses,  $-1.03 \pm 0.47$  D a  $32.7 \pm 44.18^\circ$  a los 24 meses, y a  $-1.0 \pm 0.81$  D a  $30 \pm 50^\circ$  a los 30 meses (Fig. 17)

El estudio estadístico muestra un aumento significativo del astigmatismo a los 15 días y al mes después de la cirugía respecto a los valores preoperatorios (test t Student para muestras apareadas,  $P < 0.001$  y  $P = 0.006$  respectivamente), mientras que la diferencia no es significativa en el resto de periodos estudiados. Por otra parte, la disminución del astigmatismo entre los 15 días y el primer mes, y entre el primer y segundo mes después de la cirugía es estadísticamente significativa ( $P < 0.001$ ), mientras que los cambios posteriores no son significativos. Estos resultados indican que el astigmatismo postoperatorio es similar al preoperatorio a partir del segundo mes y que se mantiene estable hasta los 30 meses después de la

cirugía.

En cuanto al eje del astigmatismo se observa que la variación no es significativa a los 15 días y 1 mes postcirugía respecto a los valores precirugía ( $P = 0.305$  y  $P = 0.281$ , respectivamente), pero se convierte en significativa a partir de los 2 meses ( $P = 0.028$  a los 2 meses,  $P = 0.009$  a los 3 meses,  $P = 0.003$  a los 6 meses,  $P = 0.010$  a los 12 meses,  $P = 0.024$  a los 18 meses, y  $P = 0.048$  a los 24 meses), aunque en el 30 ° mes la diferencia no es significativa ( $P = 0.309$ ), quizás motivado por un tamaño de muestra muy pequeño. El contraste estadístico entre los valores postoperatorios indica que la variación en el eje no es significativa a partir de los 3 meses ( $P > 0.05$  para todos los periodos estudiados). Todos estos datos indican que el eje del astigmatismo vira desde los 16 ° preoperatorios hasta aproximadamente los 36.5° por encima del tercer mes, manteniendose estable.

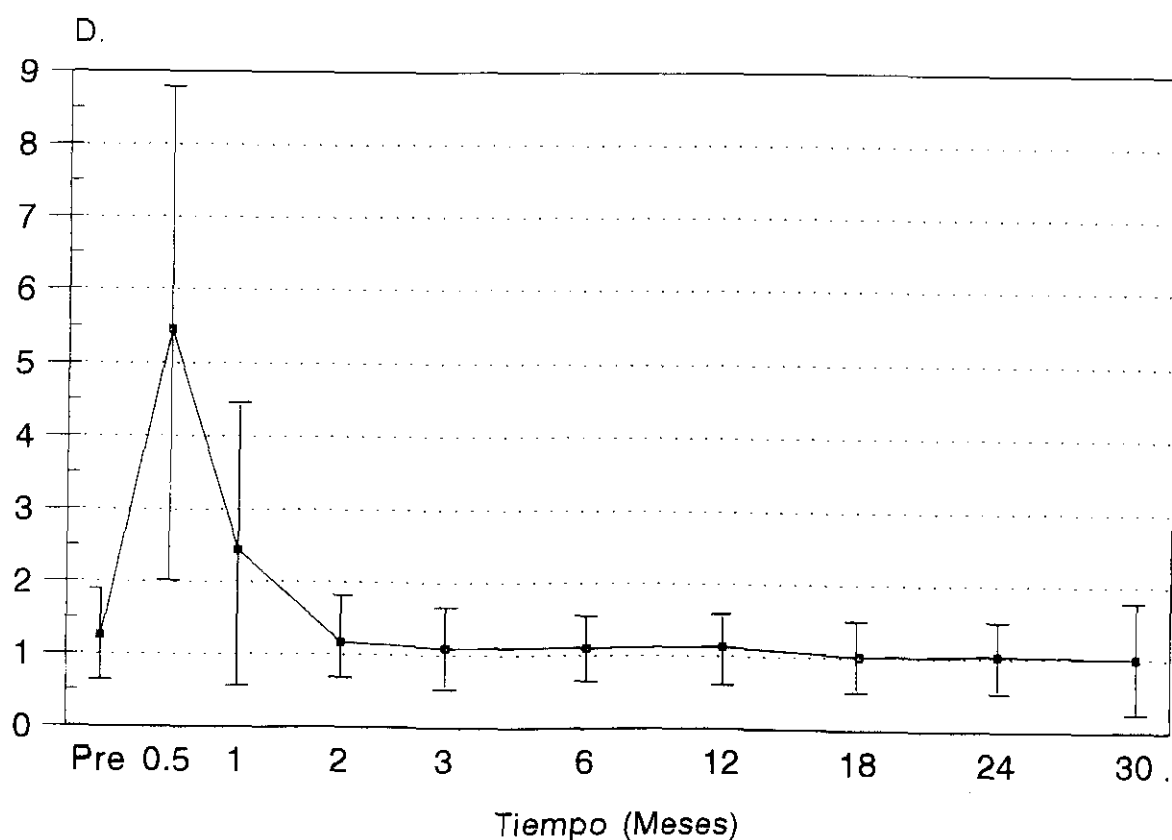


Fig. 17: Curso temporal del Astigmatismo Queratométrico (media + desviación standard) 56

## Resultados del Estudio Endotelial.-

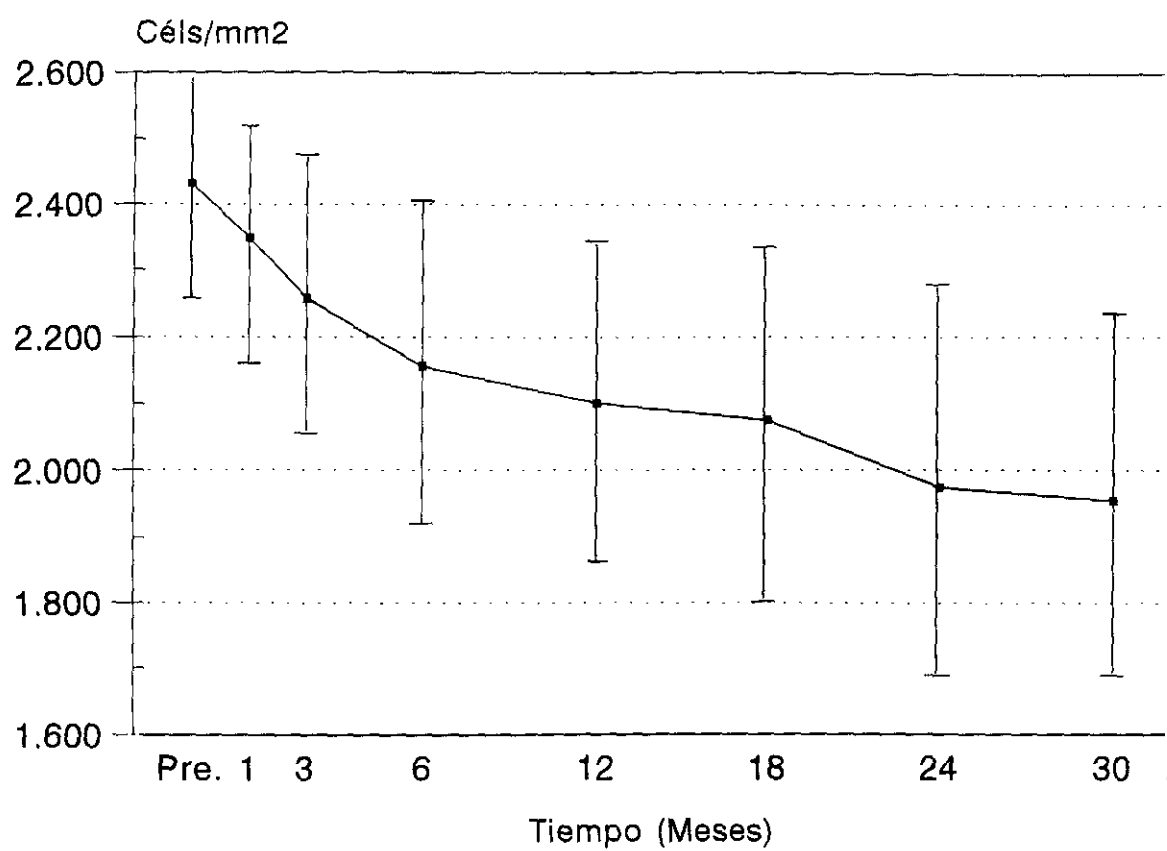
La densidad celular media preoperatoria fue de  $2432 \pm 173$  células/mm<sup>2</sup> (media  $\pm$  desviación standard), y después de la cirugía, cambió a  $2349 \pm 181$  céls/mm<sup>2</sup> al mes,  $2258 \pm 209$  céls/mm<sup>2</sup> a los 3 meses,  $2157 \pm 243$  céls/mm<sup>2</sup> a los 6 meses,  $2102 \pm 256$  céls/mm<sup>2</sup> a los 12 meses,  $2076 \pm 267$  céls/mm<sup>2</sup> a los 18 meses,  $1974 \pm 297$  céls/mm<sup>2</sup> a los 24 meses y  $1954 \pm 275$  céls/mm<sup>2</sup> a los 30 meses (Figura 18). La densidad celular postoperatoria fue significativamente inferior a la preoperatoria para todos los periodos estudiados (t de Student para muestras apareadas, comparación entre valores preoperatorios y postoperatorios en todos los periodos de tiempo  $P < 0.001$ , excepto para los 30 meses postcirugía en que  $P < 0.01$ ). La diferencia fue también estadísticamente significativa al comparar 1 versus 3 meses postcirugía ( $P < 0.001$ ), 3 versus 6 meses postcirugía ( $P < 0.001$ ), 6 versus 12 meses postcirugía ( $P < 0.01$ ), y 12 versus 18 meses postcirugía ( $P < 0.05$ ), indicando una pérdida progresiva de células endoteliales durante el transcurso del primer año y medio después de la cirugía. Sin embargo, la comparación de los valores postoperatorios entre sí a lo largo del periodo entre 18 y 30 meses no muestra diferencias significativas, indicando una disminución de la pérdida endotelial ( $P = 0.120$  18 versus 24 meses,  $P = 0.288$  24 versus 30 meses, y  $P = 0.111$  18 versus 30 meses).

Si indicamos la pérdida endotelial como porcentaje del valor preoperatorio, hemos encontrado una disminución de la densidad celular del 3.41 % al mes, 7.16 % a los 3 meses, 11.28 % a los 6 meses, y 13.54 % a los 12 meses. Los ojos con evolución

de 18 meses ( $n = 19$ ) han mostrado una pérdida respecto a sus valores preoperatorios de 14.06 %, los de 24 meses de evolución ( $n = 14$ ) de 17.57 %, y los de 30 meses de evolución ( $n = 6$ ) de 20.13 %. Estudiando los porcentajes de incremento de la pérdida endotelial en los diferentes intervalos de tiempo, encontramos: entre la precirugía y el 1° mes se produce una pérdida del 3.41 %, entre el 1° y 3° mes la pérdida adicional (incremento) es de un 3.75 %, entre el 3° y el 6° mes de un 4.12 %, entre el 6° y el 12° mes de un 2.26 %, entre el 12° y el 18° mes de un 0.52 %, entre el 18° y el 24° mes de un 3.51 %, y entre el 24° y 30° mes de un 2.56 %. Por tanto, el intervalo de mayor pérdida es entre el 3° y 6° mes, seguido del intervalo entre 1° y 3° mes; y el intervalo de menor pérdida el comprendido entre el 12° y 18° mes.

Si presentamos los datos deduciendo la pérdida celular endotelial "normal" debida a la edad ( $0.5 \text{ \%/año}^{91,92}$ ) para diferenciar sólo aquella pérdida endotelial relacionada con el procedimiento quirúrgico encontramos: pérdida del 3.36 % al mes, 7.035 % a los 3 meses, 11.03 % a los 6 meses, 13.04 % a los 12 meses, 13.31 % a los 18 meses, 16.57 % a los 24 meses y 18.88 % a los 30 meses.

Resumiendo, nuestro estudio muestra una pérdida endotelial del 13.54 % (13.04 % corregido respecto a pérdida "normal") al año, del 17.57 % (16.57 %) a los 2 años (incremento 4.03 %), y del 20.13 % (18.88 %) a los 2.5 años (incremento 2.56 %) después de la cirugía. Estos datos indican que la mayor pérdida endotelial acontece durante el primer año (sobre todo en los primeros 6 meses), que durante el segundo año la pérdida endotelial es la tercera parte que durante el primero, y que entre



**Fig. 18: Evolución de la densidad celular endotelial (media + desviación standard).**

los 2 y 2.5 años la pérdida es todavía del 2.56 %, cifra muy superior a las pérdidas endoteliales debidas a la edad (aproximadamente 0.5 % anual<sup>91,92</sup>).

## **Resultados del Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa.-**

### **1.- Fluorofotometría.-**

La concentración media de fluoresceína corregida respecto la línea de base en el vítreo anterior fue de  $17.715 \pm 6.151$  ng/ml (media  $\pm$  desviación standard) antes de la cirugía, y  $20.263 \pm 4.969$  ng/ml al mes,  $26.209 \pm 5.310$  ng/ml a los 3 meses,  $26.391 \pm 5.422$  ng/ml a los 6 meses,  $28.267 \pm 4.818$  ng/ml a los 12 meses, y  $27.520 \pm 5.570$  ng/ml a los 18 meses después de la cirugía (Figura 19). La diferencia entre la concentración de fluoresceína preoperatoria y 1 mes postoperatoria no fue estadísticamente significativa (test t de Student para muestras apareadas,  $P = 0.053$ ). Sin embargo, la concentración de fluoresceína fue significativamente mayor que los valores preoperatorios a los 3, 6, 12 y 18 meses postcirugía ( $P < 0.001$  pre-versus 3, 6 y 12 meses después de la cirugía,  $P = 0.036$  pre-versus 18 meses postcirugía). La diferencia fue también estadísticamente significativa al comparar los valores de la concentración de fluoresceína de 1 mes versus 3, 6 y 12 meses postcirugía ( $P < 0.001$ ), aunque la diferencia entre 1 y 18 meses postcirugía no fue significativa ( $P = 0.088$ ).

La concentración de fluoresceína aumenta ligeramente al mes de la cirugía (14.36 % respecto al valor preoperatorio), seguido de un aumento importante a los 3 meses (47.94 %).



Entre los 3 y 12 meses se produce un incremento adicional de un 11.62 % hasta llegar al 59.56 % respecto a los valores preoperatorios, siendo este incremento no significativo ( $P = 0.693$ , 3 versus 12 meses postcirugía). Entre el valor máximo de concentración de fluoresceína alcanzado a los 12 meses (59.56 %) y el valor a los 18 meses (55.34 %) existe una disminución de un 4.22 %, aunque esta disminución no es estadísticamente significativa ( $P = 0.294$ ). No se han encontrado diferencias significativas al contrastar los valores de los 3, 6, 12 y 18 meses postcirugía entre sí, indicando que las fluctuaciones son pequeñas y se sitúan en una meseta ( $P = 0.796$  3 versus 6 meses;  $P = 0.693$  3 versus 12 meses;  $P = 0.351$  3 versus 18 meses;  $P = 0.417$  6 versus 12 meses;  $P = 0.354$  6 versus 18 meses;  $P = 0.294$  12 versus 18 meses).

Estos resultados muestran una ruptura y una permeabilidad aumentada de la barrera hemato-acuosa que se manifiesta a los 3 meses postoperatoriamente y que se mantiene, al menos, 18 meses después de la cirugía.

## **2.- Laser Flare Cell Meter.-**

Los valores de flare en el humor acuoso fueron de  $27.05 \pm 19$  fotones/mseg (media  $\pm$  desviación típica) (rango entre 11.3 y 70.9) a los 12 meses,  $18.09 \pm 17.38$  fotones/mseg (rango entre 5 y 60) a los 18 meses, y  $31.03 \pm 28.8$  fotones/mseg (rango entre 11.94 y 110) a los 24 meses después de la cirugía (Figura 20). Los valores de flare en el grupo control fueron de  $4.24 \pm 2.8$  fotones/mseg (rango entre 0 y 10.5).

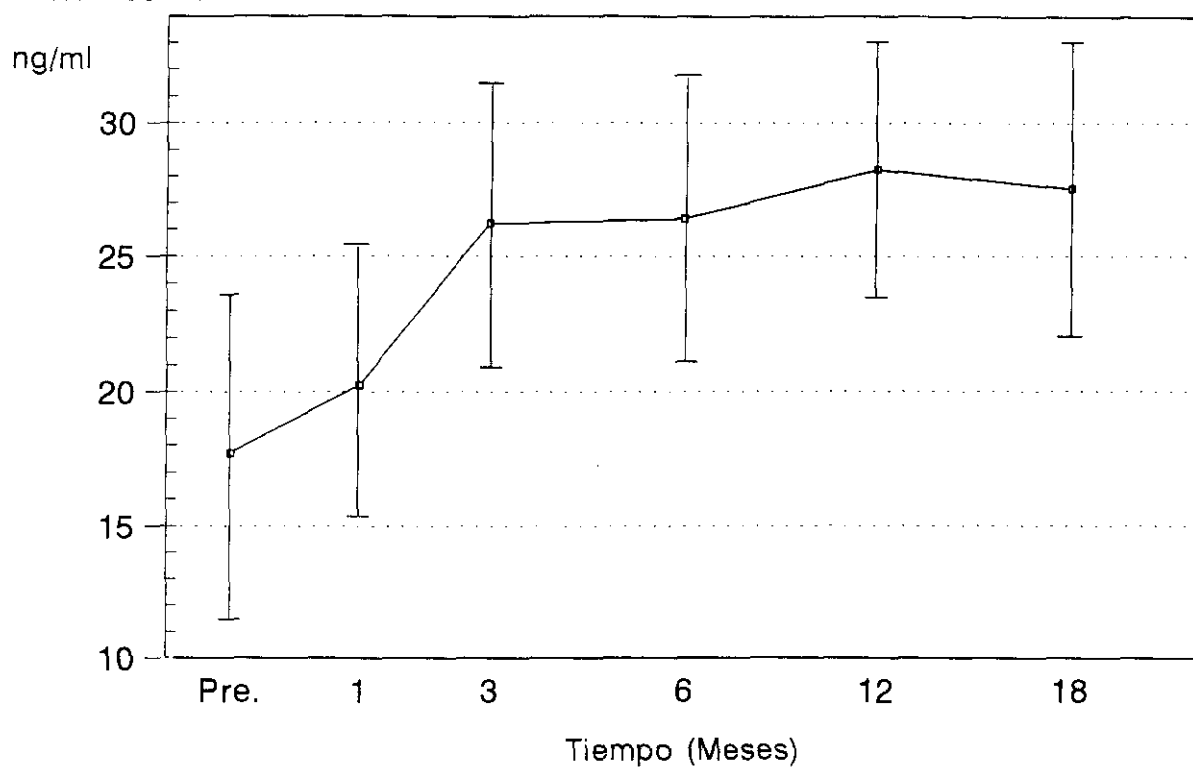
El estudio estadístico mostró un flare significativamente más alto a los 12, 18 y 24 meses al compararlo con el

grupo control (test de Mann-Whitney,  $P < 0.05$ ). La diferencia no fue estadísticamente significativa al contrastar los diferentes periodos de estudio entre sí (test de Mann-Whitney,  $P > 0.05$ ).

Estos datos indican que una ruptura de la barrera hemato-acuosa y una inflamación de la úvea anterior existe entre 1 y 2 años después de esta cirugía, y que estas alteraciones se mantienen estables.

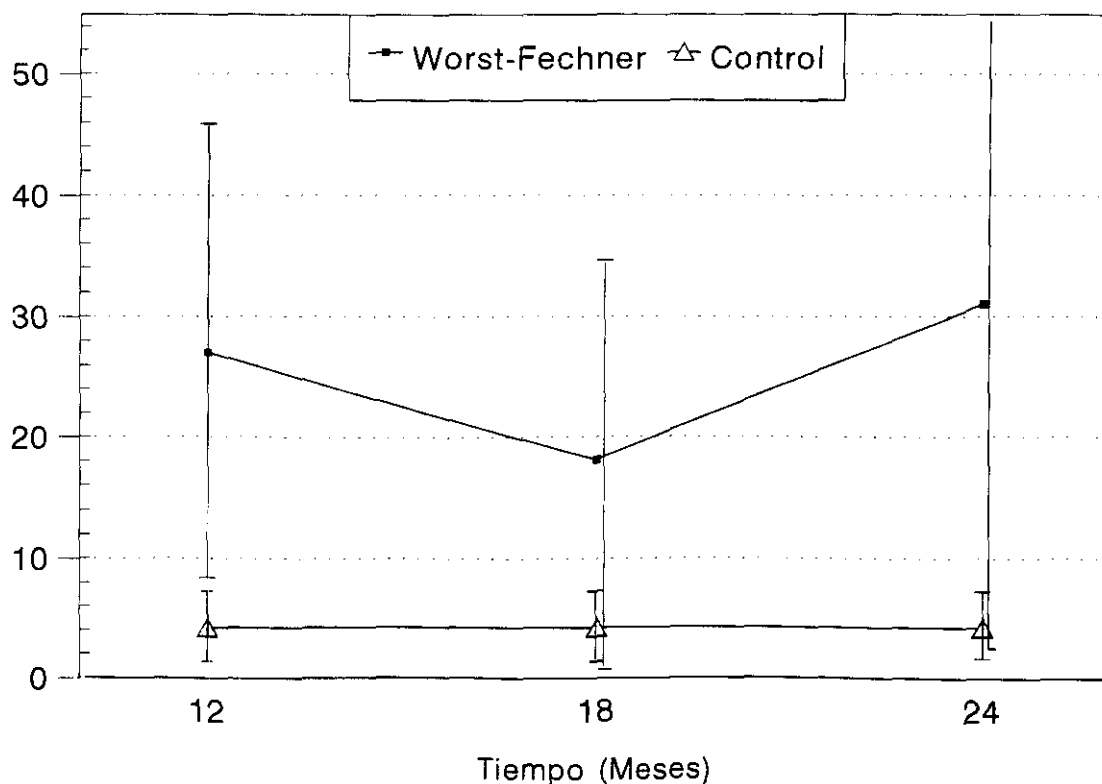
El exámen con lámpara de hendidura no mostró evidencia de inflamación intraocular en los ojos estudiados excepto para un ojo del grupo de 12 meses (Laser flare cell meter: 70.9 fotones/mseg; Lámpara Hendidura: flare grado 1), y un ojo del grupo de 24 meses (110 fotones/mseg; flare grado 2). Esto indica que una correspondencia entre el flare instrumental y la observación clínica existe sólo para niveles altos de flare.

Concentración  
Fluoresceína



**Fig. 19:** Curso temporal de las concentraciones de fluoresceína corregidas respecto a la línea base en el vítreo anterior (media  $\pm$  desviación standard).

fotones/mseg



**Fig. 20:** Flare en humor acuoso en diferentes periodos postcirugía (media  $\pm$  desviación standard)

## Resultados del Estudio de la Transmitancia Cristaliniana.-

### Fluorofotometría.-

La transmitancia cristaliniana media preoperatoria fue  $0.973 \pm 0.009$  (media  $\pm$  desviación standard), y después de la cirugía, cambió a  $0.970 \pm 0.009$  al 1° mes,  $0.967 \pm 0.007$  al 3° mes,  $0.966 \pm 0.009$  al 6° mes,  $0.965 \pm 0.007$  a los 12 meses, y  $0.963 \pm 0.008$  a los 18 meses. Al 1° mes después de la cirugía, la transmitancia cristaliniana no fue significativamente inferior que preoperatoriamente (test t de Student para muestras apareadas,  $P = 0.088$ ). Sin embargo, una disminución significativa en la transmitancia cristaliniana ha sido observada a los 3, 6, 12 y 18 meses postcirugía ( $P = 0.003$  pre- versus 3 meses,  $P < 0.001$  pre- versus 6 meses,  $P = 0.005$  pre- versus 12 meses, y  $P = 0.005$  pre- versus 18 meses). La diferencia fue también estadísticamente significativa al comparar la transmitancia cristaliniana 1 mes postcirugía frente a los 6, 12 y 18 meses ( $P = 0.036$  1 versus 6 meses,  $P = 0.007$  1 versus 12 meses, y  $P = 0.023$  1 versus 18 meses), aunque no fue significativa al comparar 1 y 3 meses después de la cirugía ( $P = 0.105$ ). La disminución de la transmitancia entre los 3 y 6 meses, entre los 6 y los 12 meses, y entre los 12 y los 18 meses no fue significativa ( $P = 0.384$ ,  $P = 0.699$ , y  $P = 0.542$ , respectivamente); tampoco fue significativa al comparar 6 frente a 18 meses ( $P = 0.586$ ) (Figura 21).

A los 3 meses postcirugía se produce una pérdida significativa del 0.62 % de la transmitancia cristaliniana, que aumenta al 0.72 %, 0.82 % y 1.03 % a los 6, 12 y 18 meses, respectivamente. La diferencia entre la pérdida a los 6 y 18 meses

no fue significativa ( $P = 0.586$ ), indicando que la disminución es pequeña.

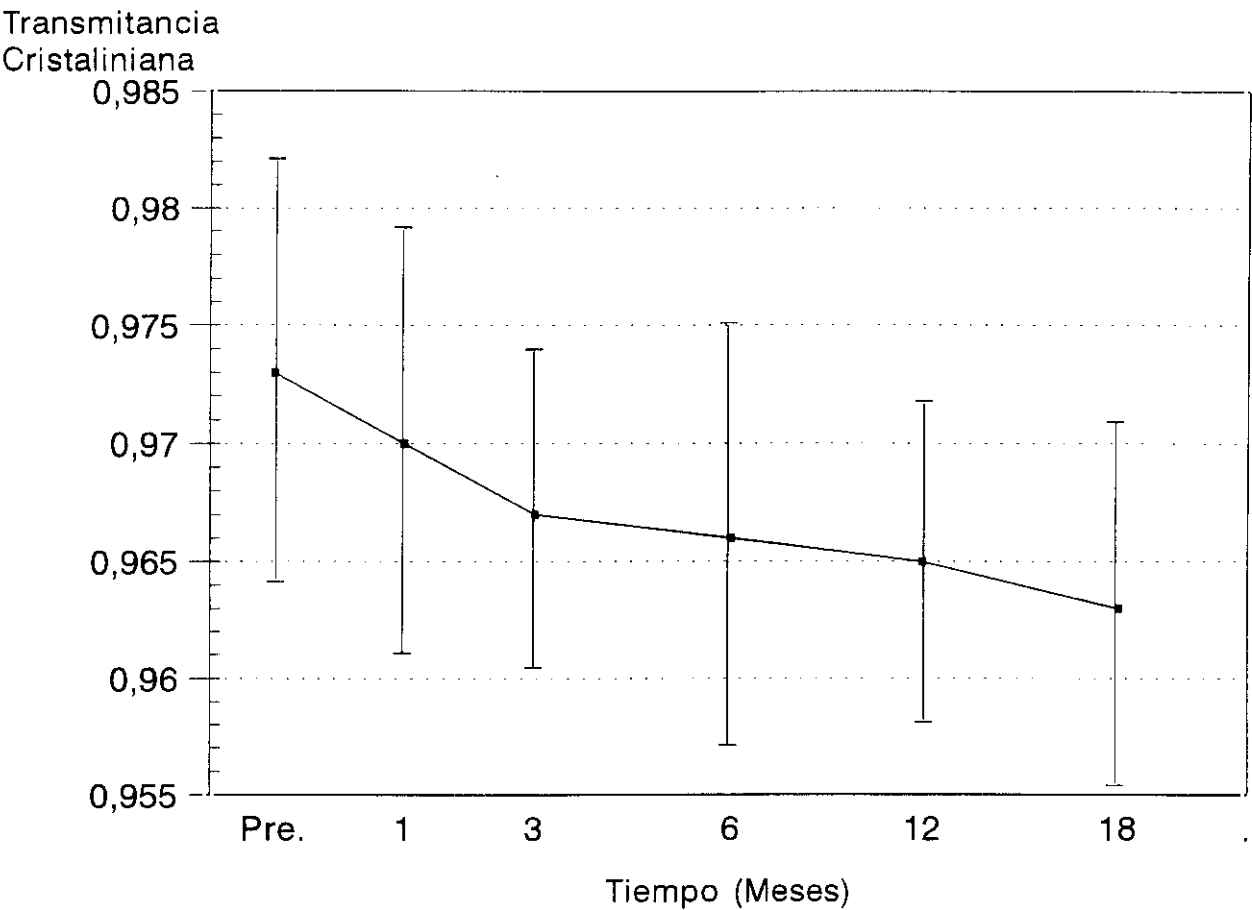


Fig. 21: Curso temporal de la transmitancia cristaliniana (media + desviación standard).

### Complicaciones.-

Como un ojo ha sufrido una complicación grave (NOIA), los porcentajes de las complicaciones han sido calculados sobre un total de 32 ojos. Las complicaciones que hemos encontrado con las lentes de Worst-Fechner han sido:

**Conjuntivitis Papilar Gigante.** Papilas gigantes se encontraron en el tarso superior de 3 ojos (9.3 %). En un ojo apareció a los 6 meses de la cirugía, y en los otros dos (pertenecientes al mismo paciente) a los 3 meses. En los 3 casos se evidenció que la sutura estaba expuesta. La retirada de la sutura y el tratamiento tópico con cromoglicato disódico al 4 % mejoró el cuadro en todos los pacientes.

**Uveitis Postoperatoria.** La desaparición completa de los signos inflamatorios inducidos por la cirugía ha ocurrido entre la 1ª y la 5ª semana en todos los ojos. Sin embargo, 3 ojos han presentado signos inflamatorios a lo largo del periodo de seguimiento: un ojo a los 3 meses (células: grado 2; flare: grado 3; sinequia posterior), un ojo a los 6 y 12 meses (células: grado 0; flare: grado 1), y un ojo a los 24 meses (células: grado 0; flare: grado 2). Por lo tanto, sólo el 9.3 % de los ojos presentaron algún signo de inflamación al examen con lámpara de hendidura durante el periodo de seguimiento. Esta inflamación mejoró con dosis bajas de esteroides tópicos.

**Depósitos Pigmentarios Corneales.** En 6 ojos (18.7 %) se pudieron observar pequeños depósitos pigmentarios en el endotelio central o inferior. Estos depósitos aparecieron entre el 6º y 18º mes después de la cirugía, y mejoraron con el tiempo.

Probablemente reflejan la liberación de pigmento de la superficie del iris inducida por la LIO.

**Sinequias anteriores.** En 3 (9.3 %) ojos se desarrollaron sinequias anteriores superiores en la zona de la incisión quirúrgica, en uno de ellos acompañado de desplazamiento pupilar.

**Ampollas de Filtración.** Siete ojos (21.8 %) desarrollaron una fístula subconjuntival entre 1 y 4 semanas postoperatoriamente, dos de los cuales requirieron resutura de la herida. Todas las ampollas de filtración se desarrollaron en ojos que recibieron dosis altas de esteroides sistémicos pre- y postoperatorios. El estudio estadístico demostró la relación entre ampollas de filtración y esteroides sistémicos (test exacto de Fisher,  $P = 0.010$ ).

**Hipertensión Ocular.** Cinco ojos (15.6 %) desarrollaron hipertensión ocular ( $PIO > 22$  mmHg) durante el primer mes después de la cirugía, probablemente relacionado con el uso de esteroides tópicos. En todos los casos la PIO se normalizó con la disminución o la retirada del esteroide, o con el uso de B-bloqueantes tópicos cuando la disminución del esteroide no fue posible. En ningún caso el aumento de la PIO persistió más allá de 4 - 6 semanas después de la cirugía. La Figura 22 muestra la evolución de la PIO.

**Descentramiento de la LIO y Halos.** El descentramiento de la LIO fue evaluado midiendo la distancia existente entre el centro de la LIO y el centro pupilar mediante la lámpara de hendidura. Mediante este método se observó que en el 31 % de los ojos el descentramiento fue entre 0 - 0.25 mm., en el 25 % entre 0.26 - 0.50 mm., en el 28 % entre 0.51 - 0.75 mm., y en el 15.6 % entre 0.76 - 1 mm.

El 56 % de los ojos de todo el grupo presentaron halos en el postoperatorio. Si estudiamos la incidencia de halos según el grado de descentramiento de la LIO encontramos: grupo con descentramiento entre 0 - 0.25 mm, sólo el 10 % tiene halos; grupo entre 0.26 - 0.50 mm., el 50 % sufre de halos; grupo entre 0.51 - 0.75 mm., el 88 % tiene halos; y en el grupo entre 0.76 - 1 mm. de descentramiento el 100 % sufre de halos. Estos datos indican una fuerte asociación entre el grado de descentramiento y la presencia de halos, de manera que a mayor descentramiento más probabilidad de halos [test  $X^2 = 16.44$ ,  $P < 0.001$ ; Coeficiente de contingencia = 0.58 (0 = asociación nula; 0.70 = asociación máxima)].

En conclusión, el 43.7 % de los ojos tiene un descentramiento de la LIO mayor de 0.50 mm., y de ellos el 93 % manifestará halos. (Figura 23).

**Fijación de la LIO.** El área de fijación de la pinza iridiana no mostró signos de atrofia en 3 ojos (9.3 %), mostró signos de atrofia en una de las pinzas en 3 ojos (9.3 %), en las dos pinzas en 19 ojos (59.3 %), y en las dos pinzas más otra zona (generalmente la zona de la rodilla del háptico) en 7 ojos (22 %). (Figura 24).

En un ojo una de las pinzas (pinza nasal) se soltó del puente iridiano a los 6 meses de la cirugía, obligando a una reintervención quirúrgica (Figura 25). En otros 2 ojos la pinza perforó el puente iridiano (en un ojo a los 12 meses y en el otro a los 30 meses) con el consiguiente descentramiento de la LIO y el empeoramiento de los halos.

**Opacidades Cristalinianas.** No se observó ningún contacto entre la LIO y el cristalino, tanto en miosis como en midria-



sis. La distancia entre la LIO y el cristalino varía según el tamaño pupilar, de manera que la distancia es menor en midriasis y mayor en miosis.

Dos ojos (6.25 %) presentaron opacidades cristalinianas subcapsulares anteriores en forma triangular relacionadas con la cirugía o con la LIO. En ningún caso afectaron a eje visual y no mostraron progresión a lo largo del seguimiento (Fig. 26).

**Complicaciones de Polo Posterior.** La visualización de la retina periférica con oftalmoscopia indirecta apenas se ve dificultada por la presencia de una lente en cámara anterior.

Ningún caso de **desprendimiento de retina** ha aparecido después de la implantación de esta LIO.

Un ojo desarrolló una **Neuropatía óptica isquémica anterior** (NOIA) en el postoperatorio inmediato, probablemente relacionada con hipertensión ocular y con hipotensión sistémica. Dieciocho meses después de la cirugía la visión es de Cuenta dedos a 1 metro con una atrofia completa del nervio óptico. Este caso ha sido bien documentado y está descrito con detalle en la literatura<sup>93</sup>.

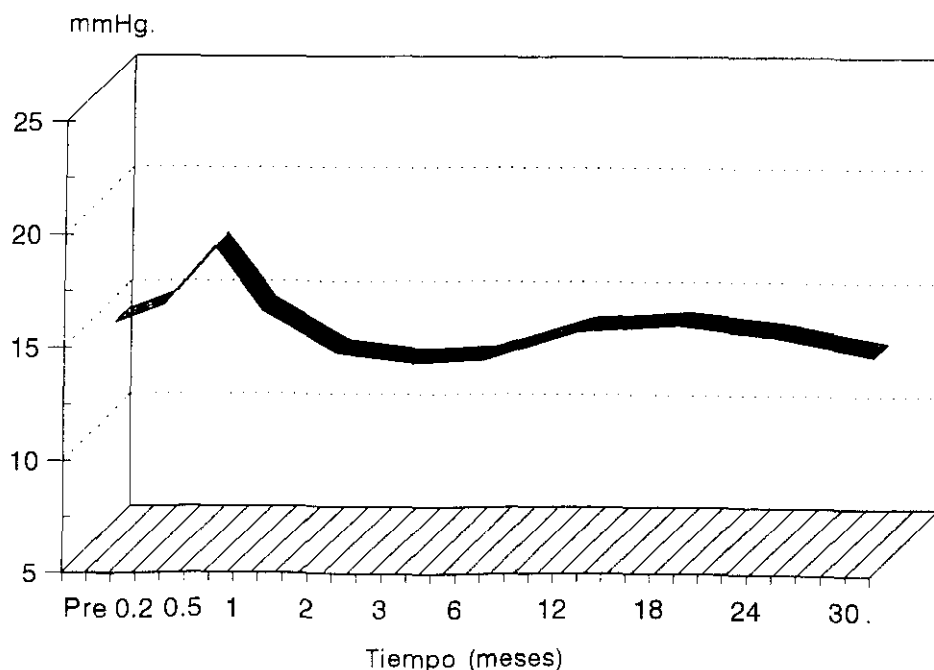


Fig. 22: Evolución de la PIO tras implantación de lentes de Worst-Fechner (media).

Tabla I: Complicaciones con lentes de Worst-Fechner

Complicación	Nº de ojos	Porcentaje
Conjuntivitis Papilar Gigan.	3	9,3
Uveitis tardía	3	9,3
Depósitos pigm. corneales	6	18,7
Sinequias ant.	3	9,3
Ampollas filtración	7	21,8
Hipertensión ocular	5	15,6
Descentramiento (>0.50mm)	14	43,7
Halos	18	56
Atrofia iris	26	81
Pinza suelta	1	3
Opacidad cristalina	2	6,25
Neuropatía Óptica	1	3

**Fig. 23: Lente de Worst-Fechner  
descentrada.**



**Fig. 24: Atrofia Iridiana  
en pinza.**



**Fig. 25: Pinza iridiana suelta.**



**Fig. 26: Opacidad subcapsular  
anterior.**



## DISCUSION

La corrección refractiva de la alta miopía es un problema clínico difícil. Las gafas son gruesas y producen un empequeñecimiento de las imágenes, aberraciones y limitaciones en el campo visual, así como una mala apariencia estética. Las lentes de contacto ofrecen mejores resultados visuales que las gafas, pero muchos pacientes no las toleran.

En cuanto a Cirugía Refractiva, en este momento no existe ninguna intervención quirúrgica plenamente satisfactoria para la corrección de la alta miopía. Se admite generalmente que el límite superior de la corrección que se puede conseguir con la queratotomía radial es de 8 D<sup>14</sup>. La PRK ofrece buena predictibilidad, eficacia y seguridad en bajas y moderadas miopías, pero estos parámetros empeoran notablemente en las altas miopías<sup>96</sup>. La Epiqueratofaquia miópica no ha demostrado tener carácter predecible<sup>94, 95</sup>, la refracción no se estabiliza hasta 12 meses después de la cirugía<sup>32, 95</sup>, y existe una regresión del efecto<sup>32, 95</sup>. La Queratomileusis ha mejorado la predictibilidad, pero puede inducir astigmatismo irregular postoperatorio (9-28 %) y precisa de un equipamiento y una habilidad quirúrgica especiales<sup>25, 26, 27</sup>. Las Lentes Intracorneales aún no han demostrado ser prácticas, debido a problemas de interfase<sup>33, 34, 35</sup> o a hipocorrecciones<sup>35</sup>. La Extracción del Cristalino Transparente con implante de LIO de baja potencia no ha conseguido una gran aceptación y está siendo objeto de un fuerte debate debido a sus complicaciones, tales como el desprendimiento de retina<sup>44, 45, 97, 98, 99</sup> y la pérdida de acomodación<sup>44, 100</sup>. La utilización del Láser Ex-

cimer en la Queratomileusis (Queratomileusis Fotorrefractiva Miópica)<sup>24</sup> ha permitido mejorar la predictibilidad de la queratomileusis y disminuir su índice de astigmatismo irregular<sup>24, 55, 101</sup>, aunque todavía se dispone de pocos datos sobre esta técnica.

El implante de una LIO de cámara anterior en ojos fáquicos para corregir altas miopías, es una técnica recientemente recuperada por Fechner et al<sup>48</sup> con una lente de pinza iridiana, y por Joly et al<sup>49</sup> con una lente de apoyo angular. Los resultados preliminares de las LIOs para ojos fáquicos indican que los resultados ópticos son mejores que en las otras técnicas disponibles para la corrección de altas miopías<sup>50, 51, 53</sup> (Tabla II), y que la tasa de complicaciones iniciales es baja<sup>52, 53, 74</sup>. Sin embargo, sus riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal, cristalino, úvea anterior, e incluso segmento posterior, son poco conocidos.

El objetivo de nuestro estudio es verificar la buena predictibilidad y eficacia de la lente de Worst-Fechner, y valorar la seguridad de esta lente mediante el estudio de las posibles alteraciones sobre las estructuras del segmento anterior (endotelio corneal, úvea anterior y cristalino) y posterior.

## **Resultados funcionales.-**

### **Agudeza Visual.-**

La agudeza visual sin corrección (AVsc) es el principal dato para la valoración de la **eficacia** de un procedimiento refractivo<sup>102</sup>. En nuestra serie el **42 %** de los ojos tenía

una AVsc de 0.5 ó mejor al mes de la cirugía, el **62.5 %** a los 3 meses, el **57.2 %** a los 12 meses, y el **57.2 %** a los 24 meses. Estos resultados son similares a los descritos en la literatura<sup>71</sup>, aunque las series más largas<sup>52,53</sup> no contemplan este parámetro.

La AVsc alcanza ya valores de  $0.412 \pm 0.22$  al mes de la cirugía, indicando una rápida recuperación visual, para posteriormente estabilizarse a partir de los 3 meses en valores entre 0.522 y 0.434. Entre el 1° y 3° mes se produce una mejoría significativa relacionada con la disminución del astigmatismo inducido. Estos datos están de acuerdo con los previamente descritos<sup>71</sup>.

La agudeza visual con corrección (AVcc) fue igual o mejor que los valores preoperatorios en todos los ojos (97 %) excepto en uno (3 %), el cual perdió 2 líneas sin causa aparente. La AVcc mejoró una media de 0.155 (una línea y media de la escala de optotipos) a partir de los 3 meses con respecto a los valores preoperatorios, y la proporción de ojos con una mejoría de 2 ó más líneas fue de **42.8 %** a los 12 y 24 meses después de la cirugía. La mejoría en la AVcc se atribuye a un aumento en la imagen retiniana inducida por la lente de cámara anterior (para una LIO de -12.00 D. en un ojo fáquico, la imagen retiniana es aproximadamente un 25 % mayor que la imagen formada sobre la retina por la lente de gafa equivalente; una imagen agrandada un 25 % sobre la retina es igual a una mejoría de una línea en la agudeza visual)<sup>77,103,104</sup>. Por otra parte, la AVcc se mantiene estable y sin cambios significativos por encima de los 3 meses postcirugía. Fechner, van der Heijde et al<sup>52</sup> encontraron que la AVcc era igual o mejor que los valores preo-

peratorios en el 98.4 % de los ojos. Worst et al<sup>70</sup> comunicaron una mejoría en la AVcc en el 83.3 % de los casos; la mejoría media fue de 0.2. En la serie de Fechner, Strobel et al<sup>53</sup> el 100 % de los ojos con un año de seguimiento tenían igual o mejor AVcc que antes de la cirugía (un 3.2 % disminuyó su AVcc después del año), y en el 78 % de los casos fue mejor (1 ó 2 líneas). Harto et al<sup>71</sup> en su serie de 25 ojos con un seguimiento medio de 5.3 meses, encontraron una AVcc de 0.8 (rango 0.5 - 1), con una mejoría  $\geq 2$  líneas en el 72 % de los casos; la agudeza visual se mantenía estable. Como puede observarse, nuestros resultados son similares a los de estas series, exceptuando los valores de AVcc y porcentaje de mejora de 2 ó más líneas de la serie de Harto et al<sup>71</sup> que son mejores, probablemente debido, al menos la AVcc, a que la miopía preoperatoria en estos pacientes era menor que en nuestro estudio y, por tanto, su AVcc preoperatoria mejor (0.6).

La agudeza visual postoperatoria sin ninguna corrección fue mejor o igual que la agudeza visual preoperatoria corregida en el 66 % de los ojos a partir de los 3 meses (rango entre 50 % - 74.2 %, según el periodo de tiempo estudiado), dato que valora también la eficacia de este procedimiento, y que está ausente en las series publicadas<sup>52, 53, 70, 71</sup>.

Nuestros resultados muestran que el implante de una lente de cámara anterior de Worst-Fechner es una de las técnicas más eficaces en la corrección de altas miopías, no igualada por ninguna otra técnica diferente a las lentes de cámara anterior para ojos fáquicos si tenemos presente el rango de miopía preoperatoria (Tabla II); conlleva una rápida recuperación visual y la agudeza visual mejora y se mantiene estable.

### Refracción.-

La **predictibilidad** del cambio refractivo inducido por una técnica viene determinada por la refracción media postoperatoria y por la probabilidad de situarse entre  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada o esperada<sup>106</sup>. En nuestra serie la desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada fue de  $+0.68 \pm 0.94$  D a los 3 meses,  $+0.54 \pm 0.95$  D a los 12 meses y  $+0.22 \pm 0.99$  D a los 24 meses. El porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada fue el 71.8 % a los 3 meses, el 75 % a los 12 meses y el 78.5 % a los 24 meses (valor medio 72.74 %); sólo el 5.85 % de los ojos se desviaron más de 2.00 D. de la corrección calculada por encima de los 3 meses postcirugía. Obsérvese que estos resultados son mejores en el grupo en que se pretendió la emetropía, a pesar de disponer solamente la LIO en pasos de 1.00 D. Los resultados descritos en la literatura para esta lente han sido de  $+0.41 \pm 1.25$  D<sup>53</sup> y  $-0.49$  D (rango  $+0.5 - -1.75$ )<sup>71</sup> en cuanto a la desviación de la refracción conseguida respecto a la calculada, de 63 %<sup>52</sup>, 69 %<sup>53</sup>, 76 %<sup>71</sup> y 77 %<sup>70</sup> en cuanto al porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D de la corrección calculada, y de 6.5 %<sup>52</sup>, 9.2 %<sup>53</sup> y 0 %<sup>71</sup> en cuanto a los ojos que se desvían más de 2.00 D. de la corrección calculada. Como puede observarse, nuestros resultados coinciden con los de otros autores e indican que esta técnica posee una de las mejores predictibilidades de entre las que se utilizan para la corrección de altas miopías (Tabla II).

Si evaluamos la predictibilidad según el grado de miopía preoperatoria se observa una mayor hipercorrección y desviación standard respecto a la corrección calculada ( $+1.34$



$\pm 1.40$  D), y una menor proporción de casos entre  $\pm 1.00$  D. (57 %) en el grupo con más de  $-20.00$  D. que en los grupos con menos miopía. Ya Fechner, Strobil et al<sup>53</sup> encontraron una hipercorrección mayor cuanto mayor era la miopía preoperatoria a partir de  $-15.00$  D. Esto es debido a la dificultad que entraña una determinación exacta de la refracción en gafa de un miope con más de  $-20$ - $-22$  D. de error, como ha sido postulado por algunos autores<sup>74</sup>. Probablemente el error sería menor si en estos miopes tan altos se utilizara una lente de contacto para determinar su defecto refractivo.

Por tanto, el factor que más empeora la predictibilidad es la inclusión de miopías muy altas ( $> -20.00$  D.), como lo demuestra la comparación de los resultados del grupo de emetropía frente a los de todo el grupo principal, de manera que una limitación de la técnica a ojos  $< -20.00$  D,  $< -22.00$  D<sup>74</sup> ó  $< -25.00$  D<sup>53</sup>, o practicando la refracción con lentes de contacto en estos ojos, mejoraría la predictibilidad de esta técnica, más aún si se dispusiera de LIOs en pasos de  $0.5$  D.

La escasa variación en la refracción postoperatoria es indicativo de la estabilidad de los resultados refractivos, sobre todo por encima de los 3 meses. La estabilidad de los resultados ha sido confirmada por otros autores<sup>53, 70, 71</sup>.

### **Astigmatismo Queratométrico.-**

Los resultados de nuestro estudio muestran que la potencia del astigmatismo postoperatorio es similar a la preoperatoria a partir del segundo mes, manteniéndose estable posteriormente, y que el eje vira desde los  $16^\circ$  preoperatorios hasta los  $39^\circ$  al segundo mes, y que a partir de los 3 meses se man-

tiene estable alrededor de 36.5 °. El estudio del astigmatismo inducido por el implante de este modelo de lente no ha sido evaluado en la mayoría de las series publicadas<sup>52, 53, 70</sup>, sólo Harto et al<sup>71</sup> menciona que el astigmatismo se mantiene en los mismos niveles que en el preoperatorio. Algunos autores<sup>107, 108</sup>, partiendo de astigmatismos preoperatorios cercanos a los de nuestro estudio, encontraron valores postoperatorios similares al mes y 3 meses después de la facoemulsificación con incisiones de 6-7 mm

En conclusión, podemos decir que la implantación de una LIO de Worst-Fechner en ojos fágicos es una de las técnicas más **eficaces** y **predecibles** de entre las que se utilizan en altas miopías, conlleva una rápida recuperación visual, los resultados son **estables** por encima de los 3 meses, y el astigmatismo inducido es similar a otras cirugías con incisiones similares. Estos resultados verifican los de otros autores<sup>52, 53, 70, 71</sup>, y aportan nuevos datos sobre este modelo de lente intraocular.

Tabla II. Resultados de Tratamientos para Alta Miopía.

Referencia	Procedimiento	Miopía Preoperatoria (Rango)	N° de ojos	Seguimiento Postoper. (meses) (rango) (media)	% AVsc 0.5 ó Mejor	% dentro ± 1.00 D (ó refrac x)	Estabilidad	Complicacion
Neumann <sup>109</sup>	1990 RK	-10 a -14.75 D	21	84	38%	--	--	--
Salz <sup>110</sup>	1991 RK	-6 a -12 D	50	110	47%	45%	--	--
Maxwell <sup>26</sup>	1987 KMM clásic	-5.50 a -21.60 D	58	3-25 11.6	58%	45%	--	28% A.Irreg.
Nordan <sup>25</sup>	1986 KMM clásic	-4.50 a -14 D	74	Mínimo 12	--	51%	--	9% A.Irreg.
Bosc <sup>113</sup>	1990 KMM sin cong	x=-15.55 ± 5.4D	27	12	--	x=-6.95 ± 4.8D	>12m	<AVcc(0.38->0.34)
Colin <sup>50</sup>	1990 KMM sin cong	-8.00 a -15.00 D	26	6-20 12	31%(6m)	27%(6m)	8%-NO	30% < AVcc.
Bas <sup>27</sup>	1991 KMM in situ	x = -15.66 D	30	15	7%	27%	--	23% A.Irreg. 13% < AVcc.
Arenas <sup>114</sup>	1991 KMM in situ	-5.25 a -21 D	32	3-6.4 4.3	25%	29%	--	19% < AVcc.
Buratto <sup>55</sup>	1993 KMM cl.fotor	-11.2 a -24.50D	30	12	10%	57%	6m	13% A.Irreg.
Buratto <sup>101</sup>	1993 KMM cl.fotor	-10.5 a -25.75D	150	3.1	--	52%	--	4% A.Irreg. 8% < AVcc.
Goosey <sup>32</sup>	1990 EPIK	-5.50 a -17.75D	33	12 24	68% 57%	x=-0.75 ± 1.9D x=-1.01 ± 1.8D	-- 12m	6% < AVcc. 6% < AVcc.
Goosey <sup>95</sup>	1990 EPIK	> -5.00 D	110	12	45%	41%	NO	Regresión efect
Kim <sup>94</sup>	1993 EPIK	-10.00 a -33.0D	23	22	(43% > 0.5)	(55% ± 2 D)	--	4.5% < AVcc. Regresión efect
Colin <sup>50</sup>	1990 EPIK	-12.00 a -28.0D	29	12-48 27	7.4%(6m)	33%(6m)	NO	14% < AVcc.
Colin <sup>100</sup>	1994 CL+PC IOL	-12.00 a -23.5D	52	12	39%	63%	--	No Acomodación
Barraquer <sup>98</sup>	1994 CL+PC IOL	x=-21.5 ± 6.6D	165	31	--	--	--	7.3% DR.

Tabla II. Resultados de Tratamientos para Alta Miopía.

Referencia	Procedimiento		Miopia Preoperatoria (Rango)	N° de ojos	Seguimiento Postoper. (meses) (rango) (media)		% AVsc 0.5 ó Mejor	% dentro ± 1.00 D (ó refrac x)	Estabilidad	Complicacion
Sher <sup>96</sup>	1992	PRK	-8.62 a -14.50D	16		6	56%	(69% ± 2 D)	--	6% < AVcc. Haze 2 25%
Brancato <sup>168</sup>	1993	PRK-MZ	-10.0 a -25.00D	39		12	AV=0.32	28%	>12m	8% < AVcc
Fechner <sup>52</sup>	1989	LIO W-F	-6.50 a -28.00D	62	2-14	12	--	63%	--	13% Uveitis 16% > PIO. 3.2% < endot
Worst <sup>70</sup>	1990	LIO W-F	-8.00 a -18.50D	18		6.5	--	77%	SI	Halos
Fechner <sup>53</sup>	1991	LIO W-F	-5.00 a -31.00D	109	13-51	25	--	69%	SI	6.4% Uveitis 8% Ampollas 16% > PIO, 1.6% Urrets 0.8% DR, 3.2% Ed.c
Harto <sup>71</sup>	1992	LIO W-F	-8.00 a -18.00D	25		5.3	64%	76%	SI	16% Uveitis 4% Descntra 12% Deplz pupl
Colin <sup>50</sup>	1990	LIO ZB	-12.50 a -21.00D	15	5-12	7.7	46% (6m)	73% (6m)	SI	13% > PIO; 6% P.oval 13% Uvei; 26% Halos
Joly <sup>73</sup>	1989	LIO ZB	-9.00 a -26.00D	32		2.6	--	64%	SI	18.7% > PIO 15% Halos; 9% Uveit
Baikoff <sup>159</sup>	1989	LIO ZB	-8.50 a -26.00D	64	2-17	6.8	--	--	SI	6% Halos; 3% Uveit
Lesura <sup>158</sup>	1990	LIO ZB	-8.00 a -27.00D	28		3	--	x=-0.02D	SI	NO
Baikoff <sup>64,74</sup>	1991	LIO ZB	-8.00 a -35.00D	160		6	--	x=-0.20D	SI	4% Rotac LIO; 2% Uvei 0.6% DR; 22% > PIO; 0.6% Cat; 33% Halo

Tabla II. Resultados de Tratamientos para Alta Miopía.

Referencia	Procedimiento	Miopía Preoperatoria (Rango)	N° de ojos	Seguimiento Postoper. (meses) (rango) (media)	% AVsc 0.5 ó Mejor	% dentro + 1.00 D (ó refrac x)	Estabilidad	Complicacion
Iradier <sup>75</sup>	1992 LIO ZB	-13.00 a -29.00D	15	12	60%	66.6%	--	Halos; 15% sineq Pérd. endo 16%
Baikoff <sup>51</sup>	1990 LIO ZB	-9.00 a -25.00D	34	12	--	(100% ± 2.0D)	--	7% Retirar LIO 29%>PIO; 5% P oval 5% Atrof. iris 2% Uvei tardía 3% DR

RK: Queratotomía Radial; KMM: Queratomileusis; BPIK: Epiqueratofaquia; CL+PC IOL: Extracción del cristalino con implante de LIO de cámara posterior; PRK: Queratectomía Fotorrefractiva; MZ: Multizona; W-F: Worst-Pechner; ZB: Baikoff ZB; DR: Desprendimiento de Retina; Urrets: Sdr. de Urrets-Zavalía; Ed. c: Edema corneal; Deplz pupil: Desplazamiento pupilar; Cat: Cataratas.

### Alteraciones Endoteliales.-

El endotelio corneal consta de una monocapa de células hexagonales de 5  $\mu\text{m}$  de altura y 20  $\mu\text{m}$  de diámetro<sup>116</sup>. Asumiendo que la córnea tiene una superficie posterior de 147  $\text{mm}^2$  y que la densidad celular endotelial al nacimiento es de 4400 células/ $\text{mm}^2$ , el número total de células por ojo es aproximadamente de 650.000<sup>117, 119</sup>. Actualmente está bien establecido que el endotelio corneal es esencial para el mantenimiento de la hidratación corneal normal y su transparencia, gracias a su función de barrera y de transporte activo<sup>125</sup>.

Al nacimiento el endotelio corneal consta de una monocapa con una densidad de unas 4400-6000 células/ $\text{mm}^2$  <sup>119, 120</sup>. Durante la vida, la densidad celular progresivamente se reduce<sup>116, 119</sup>. Una disminución rápida inicial ocurre ya durante el primer año (40%)<sup>120</sup>. La densidad celular continúa cayendo en una proporción más reducida hasta aproximadamente los 20-25 años (25%), y desde entonces continúa una disminución más gradual en la edad adulta (17% entre 20 y 70 años<sup>119</sup>)<sup>116, 119</sup>. Ha sido estimado que entre las edades de 20 y 80 años la reducción en la densidad celular es de un 0.57% por año<sup>91, 116, 131</sup>. Al mismo tiempo que la reducción en el número de células, el área celular media de las células supervivientes aumenta, y existe una variación aumentada del tamaño celular<sup>116</sup>.

Aunque las células endoteliales son perdidas lentamente de la córnea a lo largo de la vida, la descompensación corneal rara vez ocurre. Si episodios de lesión o inflamación reducen la densidad celular por debajo de un nivel crítico para el mantenimiento de la deshidratación corneal, la función fisiológica

falla y el edema corneal sobreviene<sup>116</sup>. Esta densidad crítica ha sido estimada entre 300-500 céls/mm<sup>2</sup> <sup>116, 118</sup>. Hay, por tanto, una considerable reserva fisiológica; 500 céls/mm<sup>2</sup> es tan efectivo como 3000 céls/mm<sup>2</sup> en conseguir la transparencia corneal.

Cuando existe una lesión endotelial localizada, ésta inicialmente estimula la reparación por células en la vecindad inmediata de la herida; estas células se aplanan y deslizan para cubrir el defecto y las células endoteliales dañadas son descamadas a la cámara anterior<sup>121</sup>. Cuando células más distantes llegan a estar implicadas, un gradiente de densidad se establece, con las células más grandes en el lugar de la lesión<sup>116</sup>. Imágenes mitóticas han sido demostradas en el endotelio de córneas humanas cultivadas<sup>122</sup>, y algunos autores sugieren que imágenes mitóticas pueden ser visualizadas in vivo con el microscopio especular<sup>123</sup>. La mitosis, sin embargo, no ocurre in vivo en una proporción suficiente para reemplazar las células que son perdidas por la edad o lesión y por lo tanto, el endotelio humano debe ser considerado prácticamente como un recurso finito e irremplazable<sup>116</sup>. Como resultado de la incapacidad para reemplazar células, una distribución celular uniforme a lo largo de la córnea puede que nunca sea reestablecida y una disparidad celular vertical, con un número reducido de células cerca de la herida, ha persistido hasta 20 años<sup>116</sup>. La reparación de la capa endotelial por deslizamiento celular tiene una desventaja importante. En lugares de lesión mecánica persistente causada, por ejemplo, por el háptico de una lente intraocular o por un cuerpo extraño en la cámara anterior, las células migran hacia el lugar de la lesión y se pierden, y puede haber una extensión gradual de descompensación corneal surgiendo des-

de este foco<sup>116</sup>.

Todos los procedimientos quirúrgicos que implican entrada en el segmento anterior dañarán una proporción de células endoteliales. El número de células así perdidas es aproximadamente proporcional a la cantidad de manipulación corneal en el momento de la cirugía<sup>124</sup>. Si la pérdida celular es severa una queratopatía bullosa puede aparecer pronto, pero como a la reordenación celular como respuesta a la lesión se le añade una lenta pérdida celular fisiológica, el inicio de la queratopatía bullosa puede ser insidioso y retrasarse<sup>116</sup>. La queratopatía bullosa postoperatoria ha llegado a ser la indicación más común para queratoplastia penetrante en muchos Centros<sup>116</sup>.

El conocimiento de que los procedimientos quirúrgicos que implican la entrada en el segmento anterior dañan las células endoteliales, ha hecho que éstos sean valorados en cuanto a su capacidad de lesión endotelial, y ésta se ha convertido en uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de las diferentes técnicas quirúrgicas. El conocimiento de este riesgo ha conducido a la modificación y perfeccionamiento de las técnicas operatorias con objeto de minimizarlo<sup>116</sup>. La Tabla III muestra la pérdida endotelial que acompaña a las principales técnicas quirúrgicas del segmento anterior. De todos estos estudios podemos extraer varias conclusiones importantes, a saber: la extracción intracapsular de la catarata (EIC) induce una pérdida endotelial similar<sup>128, 129</sup> o algo superior<sup>91, 128</sup> que la extracción extracapsular por facoemulsificación con implante de LIO de cámara posterior (CP) (13-18% a los 3 años), y que esta pérdida tarda 3 años en estabilizarse en la córnea central; las LIO de soporte iridiano inducen mayor



pérdida endotelial (29% a los 3 años)<sup>125, 128</sup> y ésta tarda más de 3 años en estabilizarse; las LIOs de cámara anterior (CA) semi-flexibles de loop cerrado inducen también mayor pérdida endotelial (23 % a los 3 años), aunque menor que las de soporte iridiano, y su estabilidad todavía no se ha alcanzado a los 3 años<sup>129</sup>; las LIOs de CA flexibles de loop abierto no inducen mayor pérdida endotelial (19 % a los 4 años)<sup>130</sup>, aunque esta pérdida parece no haberse estabilizado a los 4 años. Varios autores<sup>125, 128, 129</sup> han relacionado esta mayor pérdida endotelial en las lentes de soporte iridiano o de CA con una inflamación intraocular persistente.

Las nuevas técnicas de cirugía intraocular con propósitos refractivos, específicamente las LIOs de CA para ojos fáquicos en la corrección de la alta miopía, han aumentado las preocupaciones a cerca de los efectos a largo plazo de estas lentes sobre el endotelio corneal, y es uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de este procedimiento<sup>52, 53, 64, 76, 111, 112, 132</sup>. Varios autores han comunicado que la pérdida endotelial tras el implante de la lente de apoyo angular de Baikoff ZB para altas miopías ha sido de un 16 %<sup>75, 76, 111</sup> al año y de un 20 %<sup>64</sup> a los 2 años de la cirugía. En cuanto a la lente de Worst-Fechner, los datos sobre la monocapa endotelial son muy escasos, y ninguno de los trabajos publicados aporta de una manera secuencial la pérdida endotelial tras la implantación de este modelo de LIO. Fechner, van der Heijde et al<sup>52</sup> en su serie de 62 ojos con un seguimiento medio de 1 año, comunican una disminución de la densidad celular endotelial a 1500 céls/mm<sup>2</sup> en el 3.2 % de los ojos. El método utilizado para estimar la densidad endotelial ha sido el de Karickhoff, un método de no

Tabla III: Pérdida endotelial y técnicas quirúrgicas.

Referencia			3 meses	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses
Werblin(91)	1993	Faco + LIO CP			8.8 %	10.5 %	12.6 %	13.2 %
Matsuda(129)	1988	Faco + LIO CP					18.1 %	
		Faco + LIO CA c					23.5 %	
Schultz (127)	1986	EIC	11.8 %	11.2 %				
		EEC	6.1 %	7.5 %				
		EEC + LIO CP	6.0 %	7.0 %	10.0 %			
Oxford(128)	1986	EIC		12.0 %	15.0 %	14.2 %	17.7 %	18.2 %
		EIC + iris sup		14.0 %	20.0 %	25.0 %	28.7 %	32.0 %
		EEC + iris sop		18.7 %	23.3 %	28.0 %	32.0 %	31.6 %
Rao (125)	1981	EIC + LIO CA r			21.0 %			
		EIC + iris sop			50.0 %	55.0 %		
		EIC			10.0 %			

Tabla III: Pérdida endotelial y técnicas quirúrgicas.

Referencia	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses
Stur(130) 1988 EIC + LIO CA o		10.8 %	14.8 %			18.8 %
Mimouni(111) 1991 LIO ZB			16.6 %			
Baikoff(64) 1991 LIO ZB				20.0 %		
Baikoff(51) 1990 LIO ZB			9.0 %			
Iradier(75) 1992 LIO ZB			16.0 %			
Bour(76) 1991 LIO ZB	5.3 %	8.2 %	15.5 %			
Tesis 1994 LIO W-F		11.3 %	13.5 %	17.6 %		
Tesis 1994 LIO ZB			18.8 %	28.0 %	35.0 %	37.0 %

LIO CP: Lente cámara posterior  
 LIO CAc: Lente cám. ant. loop cerrado  
 EIC: Extracción Intracapsular catarat  
 EEC: Extracción Extracapsular catarat

Iris sop: Lente de soporte iridiano  
 LIO CAr: Lente cám. ant. rígida  
 LIO CAo: Lente cám. ant. loop abierto  
 LIO ZB: Lente Baikoff ZB  
 LIO W-F: Lente Worst-Fechner

contacto inadecuado para monitorizar densidades endoteliales en estudios que pretenden demostrar la seguridad de una técnica que es una amenaza potencial obvia al endotelio<sup>132</sup>. Worst, van der Veen et al<sup>70</sup> en una serie de 18 ojos no hacen mención del daño endotelial. Fechner, Strobel et al<sup>53</sup> en la serie más larga sobre estas lentes con 109 ojos y un seguimiento medio de 2 años, encontraron pérdida endotelial inducida por dificultades quirúrgicas en el 4 % de los ojos, y pérdida endotelial no relacionada con problemas quirúrgicos en otro 4 % (pérdida endotelial del 56 % a los 3 años); el 3.2 % de los ojos desarrollaron descompensación corneal. Estos autores han sugerido que la cercanía de la LIO al endotelio y el contacto temporal LIO-en<sup>u</sup> dotelio inducido al frotarse los ojos son los responsables de la declinación de la densidad endotelial no inducida por la propia cirugía. Sus estudios también están basados en el método de Karickhoff. Harto et al<sup>71</sup> en su serie de 25 ojos con un seguimiento medio de 5.3 meses no encontraron pérdida de celularidad endotelial ni cambios morfométricos.

Nuestro trabajo representa el primer estudio prospectivo, secuencial, a largo plazo y mediante microscopía especular de contacto, sobre el daño endotelial inducido por la implantación de una lente de Worst-Fechner en ojos fáquicos. La pérdida endotelial encontrada en nuestra serie ha sido de un 11.28 % a los 6 meses, 13.54 % a los 12 meses, 17.57 % a los 24 meses y 20.13 % a los 30 meses postcirugía. Estas pérdidas endoteliales son mayores que tras la EIC<sup>125, 128</sup>, facoemulsificación con lente de CP<sup>91, 129</sup> y EIC con LIO de CA flexible de loop abierto<sup>130</sup>, por encima de un año postcirugía; son similares a largo plazo con las encontradas con LIOs de cámara anterior semiflexibles de

loop cerrado<sup>129</sup>, y son inferiores a corto y largo plazo al compararlas a las pérdidas endoteliales inducidas por las LIOs de soporte iridiano en ojos afáquicos<sup>125, 128</sup> y por las lentes de Baikoff ZB para alta miopía. Nuestros resultados indican que la mayor pérdida endotelial se produce durante el primer año (sobre todo en los primeros 6 meses), que durante el segundo año la pérdida endotelial se reduce a la tercera parte, y que entre los 2 y 2.5 años la pérdida es todavía del 2.56 %, cifra muy superior a las pérdidas endoteliales debidas a la edad (0.57 % anual<sup>91, 92, 131</sup>) que indica que el proceso todavía no se ha estabilizado, y permite suponer que la estabilización no está cerca.

Existen varias causas posibles para explicar la pérdida celular endotelial crónica elevada. El propio **traumatismo quirúrgico** per se, si es lo suficientemente importante, puede explicar la pérdida endotelial a corto y largo plazo. El número de células perdidas y el tiempo necesario para la reparación definitiva del daño corneal, inducidos por un procedimiento quirúrgico, son aproximadamente proporcionales a la cantidad de manipulación corneal en el momento de la cirugía<sup>124</sup>. Sin embargo, el hecho de que la pérdida endotelial al año de la cirugía sea similar a otros procedimientos quirúrgicos (EIC, facoemulsificación con LIO de CP, EIC con LIO de CA de loop abierto) hace sospechar que existen otros factores que son responsables de la pérdida endotelial elevada a largo plazo.

La presencia de una LIO en el ojo o algún factor relacionado con ella son candidatos evidentes. En el único ensayo randomizado sobre implantación de lentes, el Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team encontró una proporción mayor de

pérdica celular en ojos con implantes que en aquellos sin ellos en 4 años de seguimiento en la cirugía de la catarata<sup>128</sup>. Este equipo encontró una relación entre la mayor pérdida endotelial en los ojos con implantes y uveitis postoperatoria, subluxación del implante, cámara anterior estrecha y edema macular quístico (probablemente debido a uveitis subclínica). Rao et al<sup>125</sup> comparando ojos con EIC y ojos con EIC + LIO, encontraron que las lentes intraoculares producen una mayor pérdida endotelial, y que las lentes de soporte iridiano tienen un efecto más deletéreo sobre el endotelio corneal que las LIOs de cámara anterior rígidas. Estos autores encontraron cierta evidencia de que el daño celular endotelial progresivo puede ser una consecuencia de uveitis crónica asociada con implantes intraoculares. Matsuda et al<sup>129</sup> comparando LIOs de cámara posterior y de cámara anterior semiflexibles de loop cerrado después de facoemulsificación, encontraron una mayor pérdida endotelial y ésta todavía no era estable a los 3 años postcirugía en las lentes de cámara anterior. Ellos sugirieron una inflamación subclínica debido a irritación del ángulo por la LIO para explicar este fenómeno. Todos estos estudios sugieren fundamentalmente una inflamación subclínica como mecanismo inductor de una mayor pérdida endotelial en las lentes de cámara anterior o de soporte iridiano; sin embargo, estudios diseñados para evidenciar tal asociación no la han encontrado<sup>131</sup>.

Nuestro estudio no ha mostrado una asociación entre el aumento de la permeabilidad de la BHA y la disminución de la densidad celular endotelial. Sin embargo, una correlación significativa entre la **inflamación intraocular** medida por laser flare meter y la disminución de la densidad endotelial ha sido

encontrada, de manera que cuando aumentan los niveles de flare disminuye la densidad endotelial (coef. correlación  $r = -0.38$ ,  $P < 0.05$ ). Esta correlación ha sido mayor a medida que aumenta el periodo postoperatorio ( $r = -0.18$  a los 12 meses,  $r = -0.33$  a los 18 meses, y  $r = -0.38$  a los 24 meses), aunque el pequeño tamaño de las muestras al estudiar grupos separados no nos ha permitido alcanzar niveles significativos de correlación (Figura 27). En conclusión, nuestros datos muestran una asociación entre inflamación intraocular y pérdida de células endoteliales, y sugieren que la inflamación crónica intraocular puede jugar un papel importante como causante de la pérdida de celularidad endotelial.

Una distancia escasa entre implante y endotelio, bien por una cámara anterior estrecha o por excesiva altura del implante, es otra de las causas sugeridas como causante de pérdida endotelial en las lentes de cámara anterior. El Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team<sup>128</sup> encontró una asociación entre pérdida endotelial en ojos con lentes de soporte iridiano y estrechamiento de la cámara anterior en el postoperatorio. Saragoussi et al<sup>112</sup>, Mimouni et al<sup>111</sup> y Baikoff<sup>64</sup>, utilizando lentes de Baikoff ZB con una distancia media entre borde lente y endotelio de 1.22 mm.<sup>111,133</sup>, encontraron alteraciones endoteliales, tales como disminución en densidad celular, marcado pleomorfismo y zonas acelulares, coincidentes con la zona periférica de la zona óptica, sugiriendo que presiones sobre la córnea, como el rascado, inducen contacto endotelio-LIO y lesión endotelial. En nuestro estudio, puesto que la **profundidad de la cámara** ha sido amplia en todos los ojos seleccionados, no hemos podido establecer una correlación significativa entre la

profundidad de la cámara anterior y la densidad celular, de manera que la profundidad de la cámara, siempre que ésta sea amplia, no supone un factor inductor de pérdida endotelial. En cuanto a **la altura del implante** sabemos que la lente de Worst-Fechner tiene una altura de 0.93 mm. y que su distancia borde-endotelio es de aproximadamente 1.95 mm.<sup>133</sup>; esta distancia hace poco probable la existencia de contactos entre LIO y endotelio como lo han confirmado la falta de alteraciones cualitativas en el endotelio de la media periferia. Sin embargo, parece razonable pensar que presiones elevadas sobre la córnea, como el rascado vigoroso de los ojos, pueden inducir tal contacto, y nos ayudarían a explicar algunos casos aislados de disminución muy importante de la densidad celular endotelial.

Otros mecanismos de lesión endotelial propuestos para lentes de cámara anterior, como el traumatismo directo al endotelio en el ángulo camerular por las lentes de apoyo angular<sup>131</sup>, no son aplicables a las lentes de Worst-Fechner.

Nosotros creemos, por lo tanto, que en la pérdida de densidad endotelial tras la implantación de las lentes de Worst-Fechner dos causas juegan un papel preponderante, a parte del propio traumatismo quirúrgico: la inflamación crónica de la cámara anterior y el contacto endotelio-LIO en caso de presiones sobre la córnea. La pérdida endotelial inducida por cirugía puede ser disminuida mejorando la propia técnica quirúrgica o utilizando otros modelos de lentes de inserción más fácil. El contacto endotelio-LIO puede ser disminuido seleccionando pacientes con cámara amplia, instruyendo al paciente de no frotarse los ojos, o utilizando lentes de nuevos materiales como el hidrogel o superficies de PMMA modificadas. El



efecto potencialmente dañino de la inflamación intraocular debería ser suprimido decididamente con tratamiento vigoroso. Probablemente, la utilización de lentes con otro sistema de apoyo con menor potencial para la inducción de inflamación disminuya los problemas asociados con ésta.

Puesto que el endotelio central tarda varios años en estabilizarse tras un traumatismo quirúrgico, a lo que hay que añadir una posible pérdida celular progresiva crónica, la evaluación a largo plazo de la pérdida endotelial, y el posible desarrollo de edema corneal, después de cirugía de LIO en ojos fágicos puede ser extremadamente difícil. Una aproximación a este problema sería examinar el efecto de las LIOs para ojos fágicos sobre el endotelio y compararlo a la cantidad de pérdida celular vista tras cirugía rutinaria, como la facoemulsificación más implante de LIO de cámara posterior. Ya hemos visto que las lentes de Worst-Fechner producen mayor pérdida endotelial que la facoemulsificación más LIO de cámara posterior por encima de un año tras la cirugía, reflejando el daño celular exagerado debido a la LIO del ojo fágico. Otra manera, más real, de aproximarnos al problema sería idear un modelo, el cual nos permita conocer la evolución de la densidad endotelial con el paso del tiempo y como se influencia tras cirugía. Si nosotros asumimos que a la edad de 35 años (edad media de los ojos que reciben LIOs para alta miopía<sup>53, 64, 71, 73, 76, 111</sup>) tenemos una densidad endotelial de aproximadamente 2500 céls/mm<sup>2</sup>, y la pérdida normal debida a la edad es de 0.57% / año, entonces la población celular a la edad de 85 años mostraría una densidad de 1800 céls/mm<sup>2</sup>. Si un paciente sufriera cirugía, entonces una mayor pérdida celular sería observada. La facoemulsificación

con LIO de cámara posterior produce una pérdida de aproximadamente un 15 %, lo cual disminuiría la densidad celular a 1550 céls/mm<sup>2</sup> a la edad de 85 años, asumiendo la pérdida del 15 % debido a la facoemulsificación más la pérdida del 0.57 % por año por la edad. Si implantamos una lente de Worst-Fechner en un ojo fáquico a la edad de 35 años, entonces la densidad celular a la edad de 85 años sería de 1450 céls/mm<sup>2</sup>. Si, en lugar de la caída normal del 0.57 % por año, un aumento al 1 % por año ocurriera, por ejemplo, en una lente que causara inflamación crónica, entonces a la edad de 85 años la densidad celular sería de 1040 céls/mm<sup>2</sup>, la cual probablemente mantendría la claridad corneal. Si el porcentaje de la caída con la edad fuera aumentado a 1.5 % por año, a la edad de 85 años la densidad sería de aproximadamente 550 céls/mm<sup>2</sup>, cifra límite para mantener la transparencia corneal. Por otra parte, si tenemos presente que la mayor parte de estos ojos con lente de Worst-Fechner tendrán que ser operados de catarata en la edad avanzada, las densidades endoteliales bajarán a niveles críticos a menos que se establezca la pérdida endotelial anual alrededor de 0.57 %.

En conclusión, nuestro estudio con la lente de Worst-Fechner muestra mayor pérdida endotelial de la que se esperaría en cirugía intraocular rutinaria (facoemulsificación más LIO de cámara posterior), probablemente relacionada en parte con inflamación crónica, lo que hace sospechar que el endotelio tardará muchos años en estabilizarse<sup>131</sup>, con una tasa de pérdida anual superior a los valores normales. Este hecho conduciría a unas densidades celulares muy bajas en la edad avanzada haciendo peligrar la transparencia corneal, más aún si estos ojos re-

ciben una segunda cirugía. El seguimiento a más largo plazo de nuestros pacientes permitirá demostrar esta idea, mientras tanto este modelo de lente no debería ser utilizado en la corrección de la alta miopía, salvo en trabajos de investigación bajo estricto control clínico.

La utilización de otros modelos de lentes que induzcan menor trauma quirúrgico y menor inflamación intraocular, la preservación de una adecuada distancia entre LIO-endotelio, la utilización de nuevos materiales o cubiertas en las lentes, y la adecuada instrucción a los pacientes para evitar el rascado, son posibles soluciones a los problemas que presenta la lente de Worst-Fechner.

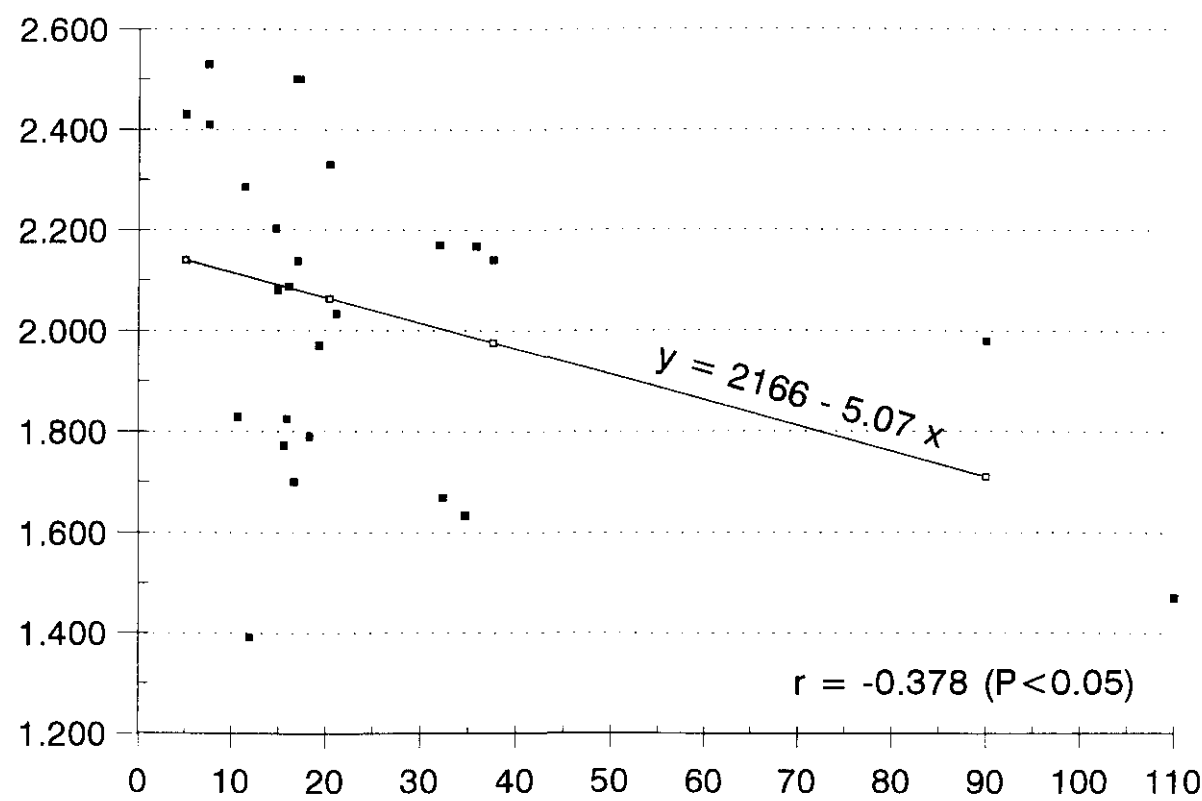


Fig. 27: Asociación entre flare y densidad endotelial. Recta de regresión y coeficiente de correlación (r).

## Alteraciones de la Barrera Hemato-Acuosa.-

### Estudio Fluorofotométrico.-

Como ya hemos comentado, la implantación de una LIO de cámara anterior en un ojo fágico para corregir alta miopía es, probablemente, el procedimiento quirúrgico más satisfactorio desde el punto de vista de la mejoría funcional<sup>50,51, 52,53</sup>. Las complicaciones comunicadas con esta técnica han sido bajas y muchas de ellas transitorias<sup>53,71,74</sup>. Fechner, Strobel et al<sup>53</sup>, utilizando un láser flare-cell meter, no encontraron inflamación crónica del segmento anterior en 68 ojos con lentes de Worst-Fechner a los 13 ó más meses después de la cirugía; además, la angiografía fluoresceínica del iris realizada en 23 ojos mostró una falta completa de filtración vascular iridiana. Otros estudios<sup>52,70,71</sup> sobre lentes de Worst-Fechner tampoco han encontrado inflamación crónica del segmento anterior desde el punto de vista clínico.

El objetivo de esta sección de nuestro estudio fue investigar si un implante de cámara anterior en ojos fágicos miopes inducía una respuesta inflamatoria que no podía ser medida por otros métodos<sup>52,53,71</sup>. La fluorofotometría es un método simple, sensible y cuantitativo para la valoración de la integridad de la barrera hemato-acuosa (BHA)<sup>134</sup>.

La presencia de un implante en la cámara anterior podría inducir resultados artefactados en fluorofotometría de cámara anterior<sup>135,136</sup>. Por otra parte, la concentración de fluoresceína en el vítreo anterior representa la filtración del cuerpo ciliar y la difusión del humor acuoso, puesto que no hay barreras a los marcadores moleculares entre el vítreo y el

segmento anterior, y así sirve como un índice preciso de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa<sup>79, 82</sup>. Por estas razones, hemos realizado nuestras medidas en el vítreo anterior.

Una disminución postoperatoria en la transmitancia cristaliniana o una LIO de cámara anterior pueden causar pérdida de señal del vítreo anterior<sup>80, 83</sup>, sin embargo, tanto la fluorescencia vítrea base preinyección como la fluorescencia vítrea postinyección son afectadas, induciendo un error mínimo o nulo sobre la concentración de fluoresceína corregida respecto a la línea base, de tal forma que una comparación entre los resultados corregidos respecto a la línea base pre y postoperatorios es apropiada.

Yoshida et al<sup>138</sup>, utilizando fluorofotometría de cámara anterior, observaron un aumento en la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa, la cual no pudo ser detectada por el láser flare-cell meter, en ojos de mono con miopía axial inducida al compararlos con los ojos emétopes contralaterales. Teniendo presente los resultados de Yoshida y la implantación bilateral de nuestros pacientes, hemos orientado nuestro estudio para comparar resultados pre y postquirúrgicos.

Los valores de la permeabilidad de la BHA un mes después de la cirugía no fueron estadísticamente diferentes de los valores preoperatorios, indicando que el posible artefacto de medida debido a la presencia de un implante de cámara anterior no fue un problema. El hecho de que la permeabilidad de la BHA al mes de la cirugía no fuera mayor que preoperatoriamente probablemente está relacionado con la terapéutica antiinflamatoria tópica<sup>139, 140</sup>. Los esteroides tópicos fueron retirados al mes

postcirugía, y clínicamente los ojos permanecieron tranquilos sin células ni flare en los meses siguientes. Sin embargo, la fluorofotometría mostró un aumento en la permeabilidad de la BHA a los 3 meses después de la cirugía, la cual permanece consistentemente elevada entre 3 y 18 meses. Esta permeabilidad de la BHA aumentada significa una ruptura en la barrera hemato-acuosa y, para algunos autores, una inflamación subclínica<sup>139</sup>. Sanders y colaboradores<sup>134</sup> comunicaron el reestablecimiento de la barrera hemato-acuosa a los tres meses después de extracción extracapsular de catarata combinada con implante de LIO de cámara posterior, Kaiya<sup>141</sup> a los nueve meses después del mismo tipo de cirugía, y Miyake et al<sup>142</sup> no encontraron ruptura de la barrera hemato-acuosa 1.1 años después de la cirugía en ojos con lentes de cámara posterior con fijación intracapsular. Basados en estos resultados, la permeabilidad aumentada de la BHA de nuestros pacientes no es debida a la cirugía sino a la presencia de un implante en la cámara anterior.

Fechner, Strobel et al<sup>53</sup> no encontraron inflamación crónica del segmento anterior al menos 13 meses después de la implantación de este modelo de lente, usando un láser flare-cell meter y angiografía fluoresceínica del iris. Sin embargo, nuestros resultados muestran una ruptura persistente de la barrera hemato-acuosa que dura al menos 18 meses.

Miyake y colaboradores<sup>142</sup> comunicaron que la flexibilidad y localización de los hápticos en las lentes de cámara anterior con apoyo angular influyen la función de la barrera hemato-acuosa, de tal forma que más disrupción de la BHA está presente en ojos con hápticos menos flexibles, indicando que su compresión contra los tejidos uveales (banda ciliar e iris)

substancialmente afecta estos tejidos durante un periodo prolongado. Así, nuestros resultados sugieren que la ruptura de la barrera hemato-acuosa en nuestros pacientes es debida a la incarceration de la mediaperiferia del iris en la pinza iridiana de la lente de Worst-Fechner, la cual insidiosamente lesiona la úvea anterior.

Los cambios en la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa pueden condicionar lesión crónica del endotelio corneal<sup>116</sup>, y podrían inducir alteraciones metabólicas cristalinas, como en las uveitis y diabetes<sup>82, 137, 138</sup>, lo cual produciría una disminución en la transmitancia cristalina y, por tanto, un desarrollo más rápido de catarata.

En conclusión, nuestro estudio muestra una ruptura prolongada en la barrera hemato-acuosa después de la implantación de lentes de Worst-Fechner.

#### **Estudio mediante Láser Flare Cell Meter.-**

Como ya ha sido comentado, Fechner, Strobel et al<sup>53</sup>, utilizando un láser flare-cell meter, no evidenciaron inflamación crónica del segmento anterior en 68 ojos con lente de Worst-Fechner 13 meses o más después de la cirugía; además, la angiografía fluoresceínica del iris realizada en 23 ojos mostró una falta completa de filtración vascular iridiana. Otros estudios<sup>52, 70, 71</sup> sobre lentes de Worst-Fechner tampoco han encontrado inflamación crónica del segmento anterior desde el punto de vista clínico.

El objetivo de nuestro estudio fue investigar si un implante de cámara anterior tipo Worst-Fechner en ojos fáquicos miopes inducía una respuesta inflamatoria que no podía ser

evidenciada desde el punto de vista clínico<sup>52, 53, 71</sup>. La lámpara de hendidura nos permite observar un aumento en la concentración de proteínas y la aparición de células en el humor acuoso causado por una ruptura de la barrera hemato-acuosa; sin embargo, no es posible evaluar la inflamación cuantitativamente de una manera fiable y es un método subjetivo<sup>86</sup>, poco sensible<sup>84</sup> y reproducible<sup>144</sup>. Dos métodos, uno fotogramétrico y otro óptico con fotomultiplicador, han sido desarrollados para la medición cuantitativa de las proteínas del humor acuoso. Sin embargo, estos métodos tenían limitaciones de maniobrabilidad y precisión, y no han llegado a ser de aplicación clínica<sup>84</sup>. El láser flare-cell meter (LFCM) es un método cuantitativo, sensible y simple para la valoración de la inflamación en el segmento anterior del ojo<sup>84</sup>. La medición del flare mediante LFCM ha demostrado ser muy sensible<sup>143</sup>, con una buena correlación con la concentración de proteínas *in vitro*<sup>84</sup> y con el flare de lámpara de hendidura<sup>143</sup>; sin embargo, la medición de células es menos sensible<sup>144</sup>, no ha mostrado una correlación lineal con respecto a los grados clínicos<sup>143</sup>, puede dar resultados falsos positivos (detecta células donde no las hay<sup>86</sup>), y las medidas de células son inexactas en caso de concentraciones de proteínas superiores a 200 mg/dl<sup>86</sup>. Por estas razones, en nuestro estudio sólo hemos analizado el flare.

Nuestro estudio muestra valores de flare en la cámara anterior consistentemente elevados a los 12, 18 y 24 meses después de la cirugía. Estos datos traducen una disrupción de la barrera hemato-acuosa y una inflamación del segmento anterior prolongadas<sup>146</sup>. Oshika et al<sup>147</sup>, utilizando un LFCM, no encontraron inflamación del segmento anterior 1 año después de



extracción extracapsular de catarata o facoemulsificación con implante de LIO de cámara posterior; Othenin Girard et al<sup>148</sup>, utilizando también un LFCM, tampoco encontraron inflamación en la cámara anterior 1 año después de facoemulsificación con implante de LIO intracapsular. Basados en estos resultados, los niveles altos de flare detectados en nuestros pacientes no son debidos a la cirugía sino a la presencia de un implante en la cámara anterior.

Fechner, Strobel et al<sup>53</sup> no encontraron inflamación crónica del segmento anterior por encima de los 13 meses después de la implantación de este modelo de lente, utilizando un láser flare-cell meter y angiografía fluoresceínica del iris. Sin embargo, nuestros resultados muestran una inflamación persistente de la cámara anterior que dura, al menos, 2 años. Estos resultados están en concordancia con la ruptura prolongada de la barrera hemato-acuosa encontrada en ojos portadores de este modelo de LIO para ojos fáquicos<sup>89</sup>. No hemos podido establecer una correlación entre los valores de flare y los valores de permeabilidad de la barrera hemato-acuosa por tratarse de poblaciones diferentes.

Recientemente Alió et al<sup>149</sup>, mediante un láser flare-cell meter, encontraron valores medios de 722 fotones/mseg un año después de la implantación de lentes de Worst-Fechner, demostrando que inflamación intraocular subclínica está presente en este modelo de lente. Sin embargo, valores tan altos como 722 fotones/mseg corresponden a un flare clínico (lámpara de hendidura) de 4+ <sup>143,150</sup>, cuando está bien establecido que el flare clínico es excepcional en ojos con lentes de Worst-Fechner<sup>52,53,70,71,149</sup>, hecho apoyado por nuestro estudio (2 casos de

flare clínico, correspondientes con los valores más altos de flare instrumental). Por lo tanto, estos valores tan altos de flare hacen pensar que algún tipo de artefacto ha ocurrido durante la medición con el LFCM, como puede ser una mayor cantidad de luz dispersada por la superficie de la lente, que entra en la ventana de muestreo del aparato y produce unos valores de medida falsamente altos. Ya Sawa et al<sup>84</sup>, resaltaron la importancia de minimizar el efecto de la dispersión luminosa producida por las estructuras de la cámara anterior sobre el valor de medición. En nuestro estudio hemos realizado la medición del flare en la periferia de la cámara anterior por fuera de la óptica de la lente, para evitar la contaminación por la luz láser reflejada desde la lente dentro de la ventana de muestreo.

Miyake y colaboradores<sup>142</sup> comunicaron que la flexibilidad y localización de los hápticos de las lentes de cámara anterior con apoyo angular influyen la función de la barrera hemato-acuosa, de tal forma que más disrupción de la BHA está presente en ojos con hápticos menos flexibles, indicando que su compresión contra los tejidos uveales (banda ciliar e iris) substancialmente afecta estos tejidos durante un periodo prolongado. Así, nuestros resultados sugieren que la inflamación crónica subclínica evidenciada en nuestros pacientes es debida a la incarceration de la media-periferia del iris en la pinza iridiana de la lente, la cual insidiosamente traumatiza la úvea anterior.

La inflamación crónica subclínica puede condicionar lesión crónica del endotelio corneal<sup>116,151</sup>, hecho confirmado por nuestro estudio dada la asociación existente entre los valores

de flare y la densidad endotelial en el postoperatorio. La inflamación crónica podría inducir alteraciones metabólicas cristalínianas, como en las uveitis<sup>137</sup>, lo cual produciría una disminución en la transparencia cristalíniana<sup>105</sup>. Sin embargo, no hemos podido establecer una asociación entre los valores de flare y los de transmitancia cristalíniana al tratarse de poblaciones diferentes.

En conclusión, nuestro estudio muestra una inflamación subclínica prolongada del segmento anterior después de la implantación de lentes de Worst-Fechner, y que esta inflamación contribuye a la pérdida endotelial a largo plazo.

### **Alteraciones de la Transmitancia Cristalíniana.-**

#### **Estudio Fluorofotométrico.-**

Fechner et al<sup>52,53</sup>, Worst et al<sup>70</sup> y Harto et al<sup>71</sup> no encontraron opacidades cristalínianas después de la implantación de lentes de Worst-Fechner. El objetivo de la presente sección de nuestro estudio fue investigar si un implante de cámara anterior en ojos fáquicos miopes inducía modificaciones cristalínianas. La fluorofotometría es un método objetivo, rápido y exacto para la evaluación in vivo de la transmitancia cristalíniana (la proporción entre la intensidad de luz entrante y la transmitida)<sup>83,87</sup>.

Yoshida y colaboradores<sup>138</sup>, utilizando fluorofotometría de cámara anterior, observaron un aumento en la autofluorescencia cristalíniana en ojos de mono con miopía axial inducida al compararlos con los ojos emétopes contralate-

rales. Teniendo en cuenta los resultados de Yoshida y la implantación bilateral de nuestros pacientes, hemos orientado nuestro estudio para comparar resultados pre y postquirúrgicos.

Los valores de la transmitancia cristaliniana 1 mes después de la cirugía no fueron estadísticamente diferentes de los valores preoperatorios, indicando que el artefacto de medición debido a la presencia de un implante de cámara anterior no fue un problema<sup>89,90</sup>.

Nuestro estudio muestra una disminución del 0.62 % de la transmitancia cristaliniana a los 3 meses, seguida de una disminución progresiva hasta el 1.03 % a los 18 meses. Una disminución en la transmitancia cristaliniana indica una mayor caída en la autofluorescencia cristaliniana posterior que en la anterior, y por tanto, una mayor pérdida de luz en el medio cristaliniano<sup>83,87</sup>. Entonces, una disminución en la transmitancia cristaliniana significa una caída en la transparencia cristaliniana, probablemente debido a cambios en las cualidades físicas.

van Best y colaboradores<sup>87</sup> encontraron que la transmisión cristaliniana disminuye lentamente con la edad hasta los 55 años, posteriormente disminuye rápidamente. Estos autores encontraron una pérdida debido a la edad del 1 % en 10 años, entre los 30 y los 40 años de edad. Nuestros pacientes muestran la misma pérdida, pero tan sólo en 18 meses.

La disminución de la transmitancia cristaliniana podría estar relacionada con la cirugía o con cambios en la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa. Aunque no podemos excluir una disminución de transmitancia inducida por cirugía,

nosotros creemos que cambios en la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa podrían inducir alteraciones metabólicas cristalínicas, como en las uveítis y diabetes<sup>82,137,138</sup>, las cuales producirían una disminución de la transmitancia y, por tanto, un desarrollo de catarata más rápido. La asociación moderada entre permeabilidad de la BHA y disminución de la transmitancia a largo plazo ( $\geq 6$  meses), aunque no significativa por ser el tamaño de la muestra pequeño, apoyaría esta hipótesis ( $r = -0.29$ ;  $P > 0.05$ ).

En conclusión, nuestro estudio muestra una disminución progresiva de la transmitancia cristalínica después de la implantación de lentes de Worst-Fechner.

## Complicaciones.-

Varias han sido las complicaciones descritas con las lentes de Worst-Fechner<sup>52, 53, 71</sup>, tales como: uveitis postoperatoria, hipertensión ocular postoperatoria, ampollas filtrantes, síndrome de Urrets-Zavalía, lesión endotelial, edema corneal y desprendimiento de retina. La Tabla IV representa estas complicaciones junto con su frecuencia según las distintas series, así como las complicaciones encontradas en nuestro estudio. Muchas de estas complicaciones son transitorias y carecen de importancia, mientras otras son verdaderamente trascendentes.

A continuación haremos un análisis detallado de las complicaciones asociadas con la implantación de la lente de Worst-Fechner:

**Conjuntivitis Papilar Gigante.** La conjuntivitis papilar gigante (CPG) ha sido asociada con el uso de lentes de contacto, prótesis oculares y suturas quirúrgicas expuestas<sup>152</sup>. Aunque esta complicación no ha sido comunicada en otras series, nosotros la hemos encontrado en el 9.3 % de nuestros pacientes, en los cuales un cabo de la sutura estaba expuesta. La retirada de la sutura y el tratamiento con cromoglicato disódico mejoró el cuadro en todos los pacientes.

**Uveitis postoperatoria.** Fechner y colaboradores<sup>52, 53</sup> encontraron uveitis postoperatoria severa en el 6.4-13 % de los casos, que coincidieron con sus primeras implantaciones, Worst et al<sup>70</sup> no encontraron tal complicación y Harto et al<sup>71</sup> encontraron uveitis moderada o severa en el 16 % de sus casos. En cuanto a la uveitis tardía, no ha sido encontrada en las series publicadas<sup>52, 53, 70, 71</sup>. En nuestro estudio la uveitis postoperatoria

temprana no ha sido importante en ningún caso y ha desaparecido completamente antes de la 5ª semana en todos los casos. Sin embargo, el 9.3 % de los ojos presentaron algún signo de inflamación clínica durante el periodo de seguimiento, aunque mejoró con dosis bajas de esteroides tópicos.

**Depósitos Pigmentarios Corneales.** Los depósitos endoteliales de pigmento de aparición tardía no han sido descritos tras la implantación de lentes de Worst-Fechner<sup>52,53,70,71</sup>. Sin embargo, hemos encontrado estos depósitos en el 18.7 % de los casos de nuestra serie. Estos depósitos aparecieron por encima del 6º mes postoperatorio y mejoraron con el tiempo. Probablemente reflejan la liberación de pigmento de la superficie del iris inducida por la LIO.

**Sinequias anteriores y desplazamiento pupilar.** Fechner et al<sup>52,53</sup> y Worst et al<sup>70</sup> no describieron sinequias anteriores ni desplazamientos pupilares en sus series. Harto y colaboradores<sup>71</sup> encontraron desplazamiento pupilar en el 12 % de los casos, pero no encontraron alteraciones gonioscópicas. Nosotros hemos encontrado un 9.3 % de sinequias anteriores coincidentes con la incisión quirúrgica, y en uno de estos casos se acompañó de desplazamiento pupilar (3%).

**Ampollas de filtración.** Fechner, Strobel et al<sup>53</sup> encontraron un 8 % de ampollas de filtración, que aparecieron entre la tercera y octava semana postoperatoriamente, y que han sido relacionadas con dosis altas de esteroides sistémicos preoperatorios. Harto et al<sup>71</sup> no describieron esta complicación con el uso de esteroides sistémicos postoperatorios. En nuestro estudio hemos encontrado un 21.8 % de ampollas de filtración, que aparecieron entre 1 y 4 semanas postoperatoriamente, y que en

dos casos (6.2 %) requirieron resutura de la herida. Todos los casos se desarrollaron en ojos que recibieron dosis altas de esteroides sistémicos pre- y postoperatorios, y una relación entre ampollas de filtración y esteroides sistémicos ha podido ser establecida. Algunos autores aprovechan esta asociación y utilizan esteroides sistémicos preoperatorios en la cirugía del glaucoma<sup>153</sup>. La disminución de los esteroides sistémicos haría decrecer esta complicación.

**Hipertensión Ocular.** La hipertensión ocular postoperatoria ha sido descrita en el 16 % de los casos, y casi siempre inducida por el uso de esteroides tópicos<sup>52, 53</sup>. Nosotros hemos encontrado esta complicación en el 15.6 % de los casos, y posiblemente está relacionada con el uso de esteroides tópicos. En todos los casos la PIO se normalizó con la disminución o la retirada del esteroide, o con el uso de B-bloqueantes tópicos cuando aquella no fue posible. En ningún caso el aumento de la PIO persistió.

**Descentramiento de la LIO y Halos.** Pese a la gran trascendencia del descentramiento de las LIOs y de los halos nocturnos, ésta ha sido una de las complicaciones menos estudiadas en la literatura. En las series más largas<sup>52, 53</sup> no se aborda este problema, sólo Harto et al<sup>71</sup> comunica un caso (4%) de descentramiento sin problemas visuales y Worst et al<sup>70</sup> comunica que "algunos pacientes mencionaron ver un semicírculo cuando miran una luz por la noche, pero esto no fue muy molesto". Nosotros hemos intentado hacer un estudio exhaustivo sobre el descentramiento de este modelo de implante y los halos nocturnos, así como su posible asociación. Nuestro estudio muestra que en el 43.7 % de los casos el descentramiento fue mayor de



0.5 mm, y que el 56 % de los ojos presentaron halos. Hemos encontrado una fuerte asociación entre el grado de descentramiento y la presencia de halos, de manera que a mayor descentramiento más probabilidad de halos. Así, los ojos con descentramiento menor de 0.5 mm. sólo presentan halos el 28 %, mientras aquellos con descentramiento mayor de 0.5 mm. presentan halos el 93 %. Podemos concluir, por tanto, que se trata de una lente de difícil centramiento, y que es éste el origen de los halos nocturnos. Un sistema que permita un mejor centramiento de la LIO, por ejemplo los hápticos de apoyo angular, manteniendo la misma óptica (5 mm.), permitiría la reducción de halos nocturnos a un 28 % ó quizás menos. De esta forma, una complicación tan frecuente, y a veces incapacitante para el enfermo, dejaría de serlo.

**Fijación de la LIO.** Fechner y colaboradores<sup>52,53</sup> no encontraron atrofia del iris en el área de fijación de la lente y el mecanismo de fijación fue seguro en todos los casos. Worst et al<sup>70</sup> y Harto et al<sup>71</sup> no mencionan tales complicaciones. Sin embargo, nuestros resultados contrastan enormemente con los de estos autores. En nuestra serie el 81 % de los ojos presentó, al menos, signos de atrofia en las dos pinzas de fijación, y un 22 % presentaron, además, atrofia en la zona de rozamiento de la rodilla del háptico. Aunque la manipulación quirúrgica del puente iridiano para la colocación de la pinza podría originar atrofia iridiana, parece que la propia pinza de la lente contribuye a esta atrofia, como lo demuestra la aparición de zonas atróficas en zonas que no han sido manipuladas quirúrgicamente.

Por otra parte, en un caso (3 %) una de las pinzas se soltó, y en otros dos casos (6.25 %) la pinza perforó el puente

iridiano con el consiguiente descentramiento de la LIO. Estas complicaciones aparecieron tardíamente en el postoperatorio, y creemos que traducen el microtraumatismo continuo de la pinza de la lente al puente iridiano. Por tanto, concluimos que el 9.3 % de los ojos han presentado problemas en cuanto a la estabilidad del mecanismo de fijación, con consecuencias importantes (reintervención o descentramiento importante). Estos resultados contrastan con la seguridad encontrada por otros autores<sup>52, 53</sup>.

**Opacidades cristalínianas.** Fechner et al<sup>52, 53</sup> no encontraron opacidades cristalínianas inducidas por la lente, y consideraron la operación no cataratogénica. Worst et al<sup>70</sup> y Harto et al<sup>71</sup> tampoco encontraron opacidades cristalínianas en sus series. Nosotros no hemos encontrado contacto entre la LIO y el cristalino en ningún caso. El 6.25 % de los casos presentaron opacidades cristalínianas subcapsulares anteriores en forma triangular, que pueden estar relacionadas con la cirugía o con la LIO; en ningún caso afectaron al eje visual. El hecho de que no mostraran progresión a lo largo del periodo de seguimiento hace sospechar que probablemente fueron inducidas en el acto quirúrgico más que por la LIO.

**Complicaciones de Polo Posterior.** La visualización de la retina periférica con oftalmoscopia indirecta apenas se ve dificultada por la presencia de una lente de Worst-Fechner en la cámara anterior, como ha sido ya comunicado por otros<sup>53, 71</sup>.

Fechner y colaboradores<sup>53</sup> describieron un caso (0.8 %) de **desprendimiento de retina** 1 mes después de la cirugía. Ningún caso de desprendimiento de retina ha ocurrido en otras series<sup>52, 70, 71</sup>, ni tampoco en nuestro estudio. El desprendimiento de

retina, por lo tanto, es sólo un pequeño, aunque no totalmente evitable, riesgo.

En nuestra serie un ojo desarrolló una **Neuropatía óptica isquémica anterior (NOIA)** en el postoperatorio inmediato, probablemente relacionada con hipertensión ocular y con hipotensión sistémica. Dieciocho meses después de la cirugía la visión es de cuenta dedos a 1 metro con una atrofia completa del nervio óptico. Aunque la NOIA ha sido descrita después de la cirugía de catarata<sup>154, 155</sup>, éste representa el primer caso descrito después de la implantación de una lente de cámara anterior para la corrección de altas miopías y debe ser considerada una complicación excepcionalmente rara tras este tipo de cirugía. Este caso ha sido bien documentado y está descrito con detalle en la literatura<sup>93</sup>. La NOIA es la primera complicación severa sin tratamiento efectivo comunicada después de la implantación de una LIO de cámara anterior para corregir alta miopía en ojos fáquicos. Su prevención es de gran importancia y depende del reconocimiento de esta rara complicación, la extracción completa del material viscoelástico de la cámara anterior, y la medición frecuente de la PIO postoperatoria y su tratamiento. Nosotros creemos que la profilaxis con inhibidores de la anhidrasa carbónica está indicada postoperatoriamente para pacientes que han sufrido esta cirugía, porque en algunos casos de NOIA-postextracción de catarata esta medida previno la NOIA en el segundo ojo<sup>155</sup>.

**Otras complicaciones.** Fechner et al<sup>53</sup> describieron 2 casos (1.6 %) de **Síndrome de Urrets-Zavalía** (aumento transitorio de la PIO postoperatoria, atrofia estromal iridiana y midriasis parética irreversible<sup>156</sup>), que condujo a la extracción de la LIO

y al estrechamiento pupilar con suturas. Ambos casos estuvieron en relación con aumentos de la PIO postoperatoria.

**Edema corneal** apareció en el 3.2 % de los ojos en la serie de Fechner et al<sup>53</sup>, mientras no ha sido descrito en las otras series más pequeñas y de seguimiento más corto<sup>52, 70, 71</sup>, así como tampoco en nuestro estudio.

La mayor parte de los autores<sup>52, 53, 70, 71</sup> consideran, globalmente, la lente de Worst-Fechner como una lente segura. Hay que reconocer que las series más importantes han sido realizadas por los propios diseñadores de este modelo de implante.

Nosotros, sin embargo, creemos que demasiadas complicaciones importantes acontecen después de la implantación de esta lente, y la convierten en una lente poco segura. Muchas de las complicaciones son transitorias, responden muy bien al tratamiento o son poco importantes (CPG, sinequias anteriores, ampollas filtración, hipertensión ocular). Sin embargo, otras complicaciones tienen consecuencias más graves. Así, la uveitis postoperatoria tardía clínica (9.3 %) puede tener consecuencias sobre el endotelio y sobre el cristalino<sup>105, 116, 137, 151</sup>; los depósitos pigmentarios corneales (18.7 %) y las atrofas iridia- nas en las pinzas de fijación (81 %) reflejan el microtrau- matismo persistente provocado por las pinzas de fijación iri- diana con la inflamación subsiguiente; el mecanismo de fijación no fue seguro en el 9.3 % de los casos, conduciendo a una re- intervención y a halos severos; el centramiento de esta lente es difícil, con casi la mitad de los casos con descentramiento mayor de 0.5 mm. y halos en la mayoría de éstos, en ocasiones incapacitantes; las opacidades cristalínianas clínicas indu-

cidas llegan hasta el 6.25 %; el síndrome de Urrets-Zavalía aparece en un 1.6 %<sup>53</sup>, conduciendo a la reintervención; y el edema corneal ha aparecido en el 3.2 %<sup>53</sup> con la consiguiente queratoplastia. Dos de las complicaciones más graves, el desprendimiento de retina (0.8 %) y la NOIA (complicación excepcional), ocurren con una frecuencia tan baja que pueden ser consideradas como un riesgo pequeño.

En conclusión, nosotros pensamos que demasiadas complicaciones lo suficientemente serias acontecen después de la implantación de la lente de Worst-Fechner para altas miopías, como para poder considerarla una lente segura.

Tabla IV. Complicaciones de la lente de Worst-Fechner

Referen	Uvei. tempr.	Uvei. tardia	^ PIO	Am- pollas	Edema corneal	Despla- zamiento pupilar	Descen- tramiento LIO	Halos	Opaci- dades	Mala Fijación	U-Z	DR	NOIA
Fechner <sup>52</sup>	13%	--	16%	--	--	--	--	--	0%	0%	1.6%	--	--
Fechner <sup>53</sup>	6.4%	--	16%	8%	3.2%	--	--	--	0%	0%	1.6%	0.8%	--
Worst <sup>70</sup>	--	--	--	--	--	--	--	Algunos	--	--	--	--	--
Harto <sup>71</sup>	16%	--	--	--	--	12%	4%	--	--	--	--	0%	--
Tesis	0%	9.3%	15.6%	21.8%	0%	3%	43.7%	56%	6%	9.3%	0%	0%	3%

## CONCLUSIONES

Después del estudio realizado con las lentes de Worst-Fechner hemos llegado a las siguientes conclusiones:

-La implantación de una lente de cámara anterior de Worst-Fechner es una de las técnicas más eficaces en la corrección de altas miopías de las actualmente disponibles. La recuperación visual es rápida, y la agudeza visual mejora y se mantiene estable.

-Esta técnica posee una de las mejores predictibilidades de entre las que se utilizan para la corrección de altas miopías.

-Los resultados refractivos se mantienen estables a lo largo del tiempo.

-El astigmatismo se mantiene en los mismos niveles que en el preoperatorio.

-Varias razones indican que No se trata de una lente segura:

.La **pérdida endotelial** es mayor que en cirugía intraocular rutinaria, a los 2.5 años todavía no está estabilizada, y se relaciona en parte con la inflamación crónica intraocular, lo que hace sospechar que el endotelio tardará varios años en estabilizarse.

.Conduce a una **ruptura prolongada de la barrera hemato-acuosa**, probablemente relacionada con la incarceration del iris en la pinza de la lente.

.La **inflamación crónica subclínica** del segmento

anterior inducida por esta lente es prolongada, y contribuye a la pérdida endotelial a largo plazo.

.La **transmitancia cristaliniana** disminuye progresivamente.

.Varias complicaciones suficientemente serias (Uveitis postoperatoria tardía, fácil descentramiento, halos, mecanismo de fijación inestable, opacidades cristalinianas clínicas, edema corneal) acontecen después de la implantación de este modelo de LIO.

- - - -

La implantación de una lente de cámara anterior de Worst-Fechner es una de las técnicas más eficaces, predecibles y estables en la corrección de la alta miopía, pero el hallazgo de varios riesgos concernientes a su seguridad debería hacernos reducir la aplicación de este método a pacientes bajo investigación clínica controlada, hasta que resultados a largo plazo sean evaluados.

A pesar de la aparición de estos riesgos la investigación sobre la implantación de LIOs en ojos miopes fáquicos no debería ser abandonada, dado los buenos resultados obtenidos. Este y otros estudios contribuyen a identificar los problemas, su origen y la manera de solucionarlos.

De nuestro estudio, varias soluciones pueden ser deducidas con el objeto de minimizar los riesgos asociados a la implantación de LIOs en ojos fáquicos. La utilización de otros modelos de LIOs con otro mecanismo de fijación, la utilización de nuevos materiales que permita reducir el espesor de la lente



o de cubiertas sobre su superficie, la utilización de inhibidores de la anhidrasa carbónica sistemáticamente en el postoperatorio, la reducción de los esteroides sistémicos, y la adecuada instrucción a los pacientes podrían contribuir a minimizar estos riesgos. Todo ello conduciría a una técnica quirúrgica más fácil, menor traumatismo al endotelio corneal, distancia adecuada entre LIO-endotelio, menor inflamación intraocular, centramiento más preciso, y menor incidencia de complicaciones postoperatorias.

***LENTE DE BAIKOFF ZB***

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Características de la lente de Baikoff ZB<sup>64,74,159</sup>. -**

La lente de Baikoff ZB (Domilens, Heyrieux, Francia) es una lente monobloque de PMMA con hápticos en forma de Z del tipo multiflex de Kelman, lo cual le confiere una cierta flexibilidad para poder adaptarse a las diferentes dimensiones del segmento anterior, y una óptica biconcava de 4.5 mm. de diámetro. Los puntos de apoyo son lo suficientemente grandes para evitar sinequias. Los hápticos tienen una angulación de 25° para proyectar el implante adecuadamente delante de la pupila mientras mantiene una cierta distancia de la córnea. La zona óptica biconcava tiene un espesor central constante de 250  $\mu$ m, mientras el espesor del borde varía en función de la potencia del implante. Para una lente de -20.00 D. el espesor del borde es de 0.7 mm. La zona óptica se sitúa a 1.2 mm. delante del cristalino y la distancia entre el borde de la óptica y el endotelio ha sido estimada en 1.16 mm.<sup>111</sup> (rango entre 0.71 y 1.50). La longitud total de la lente puede ser de 12.00, 12.50 ó 13.00 mm. según las dimensiones de la cámara anterior a implantar, y las potencias disponibles oscilan entre -10.00 D. a -30.00 D. en pasos de 1.00 D (Figura 28)

### **Criterios de Selección de Pacientes y Exploraciones Básicas. -**

Seleccionamos pacientes que se dirigieron a nuestro Ser-

vicio de Oftalmología específicamente para la corrección quirúrgica de su miopía. Un total de 11 ojos han sido implantados con una lente de Baikoff ZB para altas miopías por el mismo cirujano (M. A. Zato) entre Marzo de 1989 y Diciembre de 1992, en la Fundación Jiménez-Díaz, Madrid.

Los criterios de inclusión para este tipo de cirugía eran los mismos que para la lente de Worst-Fechner e incluían los siguientes:

- 1.- Edad  $\geq$  21 años.
- 2.- Miopía  $\geq$  -9.50 D.
- 3.- Intolerancia a lentes de contacto.
- 4.- Rechazo al uso de gafas por inhibición psicológica severa o por motivos profesionales.
- 5.- Miopía estable en los 2 últimos años.
- 6.- Segmento anterior normal.
- 7.- Ausencia de Glaucoma.
- 8.- Cámara Anterior  $\geq$  3.2 mm.
- 9.- Retina periférica sana o previamente tratada con fotocoagulación en caso de lesiones degenerativas.
- 10.- Células endoteliales en número  $\geq$  2250 céls/mm<sup>2</sup>.
- 11.- Ausencia de patología sistémica.

Era imprescindible el cumplimiento de todos y cada uno de estos criterios para la inclusión del paciente. Estos criterios de inclusión están de acuerdo con las recomendaciones dadas por la mayor parte de los autores sobre los implantes negativos de cámara anterior<sup>48, 52, 64</sup>.

A todos los pacientes se les explicaba el procedimiento

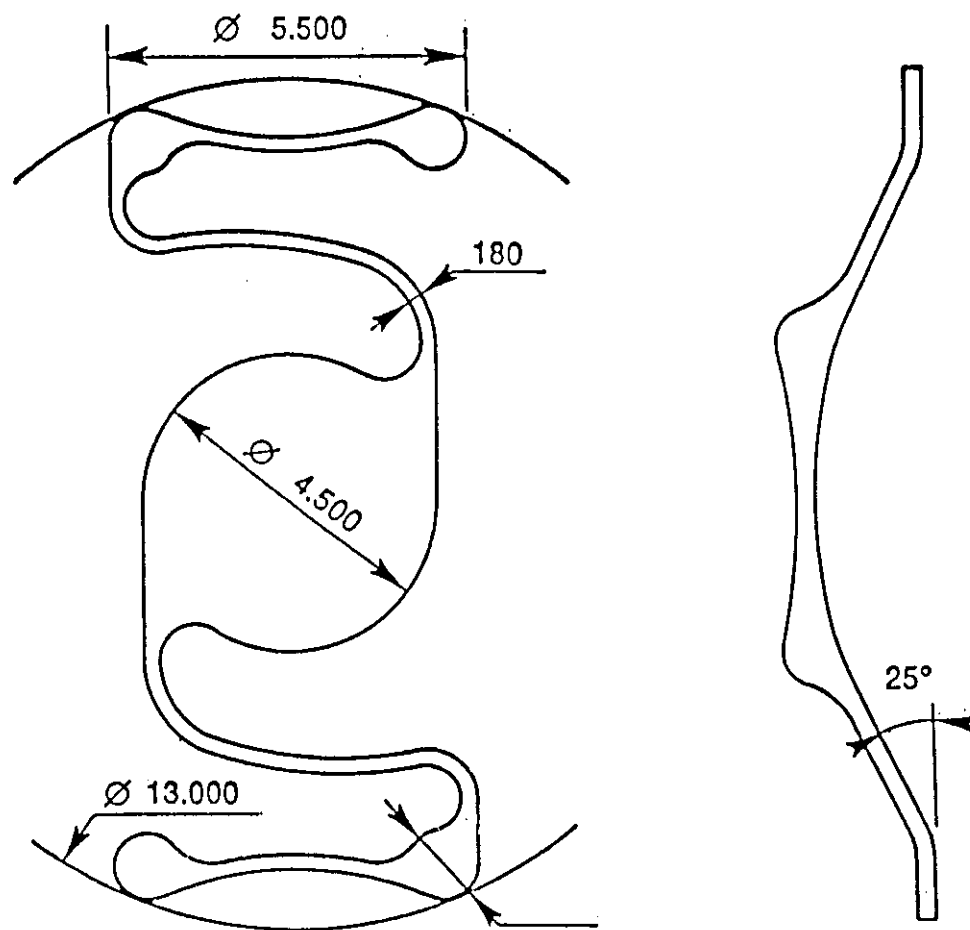


Figura 28: Lente de Baikoff ZB.

quirúrgico, sus ventajas, inconvenientes y posibles complicaciones, así como las otras posibilidades terapéuticas aplicables a su caso. Una vez respondidas todas sus dudas, los pacientes leían y firmaban un informe de consentimiento.

A todos los pacientes se les realizó un examen oftalmológico completo preoperatorio, siguiendo un protocolo diseñado al efecto que incluía: Agudeza Visual (AV), examen con Lámpara de Hendidura, Tonometría de aplanación (tonómetro de Goldman), Motilidad ocular, Oftalmoscopia directa e indirecta, Queratometría corneal (Queratómetro de Javal), medida de la profundidad de la cámara anterior mediante ultrasonido (Echoscan US 2500, Tokio, Japón), microscopia especular endotelial (LSM 2000C wide field corneal specular microscope, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA), y refracción. El estudio de la refracción se realizó siempre bajo cicloplejía (Ciclopentolato 1 % una gota cada quince minutos, tres veces) mediante tres métodos: refractómetro automático, retinoscopia de franja y examen subjetivo. Los pacientes portadores de lentes de contacto permanecían dos semanas sin ellas antes del estudio refraccional.

Aunque los pacientes eran revisados a las 24 horas y a la semana después de la cirugía, el examen postoperatorio completo se realizó al 3°, 6°, 12°, 24°, 36° y 48° mes. También en este caso se siguió un protocolo diseñado al efecto, con los mismos parámetros que el protocolo preoperatorio.

En el estudio han sido incluidos 11 ojos de 6 pacientes. La edad media de los pacientes ha sido  $31.6 \pm 7.36$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 25 y 41 años). Siete (7) ojos pertenecían a mujeres y cuatro (4) a varones. El Equivalente Esférico (EE) preoperatorio era de  $-14.57 \pm 3.40$  D. (rango

entre -11.00 y -22.50 D.). El seguimiento ha sido de  $45 \pm 8.22$  meses (rango entre 24 y 54 meses). Este grupo ha sido designado como **grupo principal** y ha sido analizado en detalle. El **test de Wilcoxon** ha sido utilizado para el análisis estadístico, siendo significativo con  $P < 0.05$ .

### **Cálculo de la potencia de la Lente Intraocular.-**

La elección de un implante ZB se realiza de acuerdo a su potencia y diámetro.

Dos métodos han sido descritos para el cálculo de la potencia de la lente. El primero en utilizarse<sup>64, 73, 159</sup> fue una fórmula muy simple que prácticamente no requería cálculo. La refracción en gafa del paciente debía ser establecida de una manera precisa en equivalente esférico. Para corregir una miopía de -10.00 D se utiliza una LIO de -10.00 D; para una miopía de -15.00 D. se requiere una LIO de -14.00 D. y para una miopía de -22.00 D. una LIO de -20.00 D. El poder del implante también puede ser determinado usando un cálculo matemático que considera la queratometría, la profundidad de la cámara anterior y la refracción del ojo. Esta fórmula fue descrita por van der Heijde<sup>77</sup>, y es la misma que se utiliza para el cálculo de la potencia de la lente de Worst-Fechner, con la única salvedad que en este caso la LIO se sitúa a 1.20 mm del cristalino<sup>73</sup>.

La elección del diámetro del implante se realiza durante la cirugía. A la distancia blanco-blanco se le añade 1.00 mm<sup>64</sup>. Las lentes más frecuentemente utilizadas son de 12.5 mm (60%) y de 13.00 mm (30 %) <sup>64</sup>.

En nuestro estudio hemos utilizado ambos métodos para el cálculo de la potencia de la LIO: 6 ojos mediante fórmula de van der Heijde y 5 ojos restando 1 ó 2 dioptrías según el grado de miopía. La elección del diámetro de la lente se realizó por el método descrito.

### **Tratamiento Médico y Técnica Quirúrgica.-**

Para el tratamiento médico pre- y postoperatorio, así como para la técnica quirúrgica, se han seguido, en general, las indicaciones descritas por los diseñadores de este tipo de LIO<sup>64, 111, 159</sup>.

Una hora antes de la cirugía la pupila era contraída con 2 gotas de pilocarpina al 2 %. El procedimiento se realizó siempre bajo anestesia general.

Una sutura de tracción se pasaba a través del músculo recto superior, y se preparaba un flap de base en fornix desde las 10 hasta las 2 h.. Entonces se realizaba una incisión corneo-escleral de 5.5 mm. de longitud. No se realizaba iridectomía periférica. Posteriormente, la cámara anterior se lavaba con acetil-colina y se llenaba con material viscoelástico, usualmente hialuronato sódico al 1 %. La LIO se introducía por las 12 h. a través de la incisión corneo-escleral con un movimiento circular que sigue la curva del iris. El háptico distal es adaptado en el ángulo iridocorneal, fijándose en que no haya alteración de la forma de la pupila, y posteriormente el háptico proximal se coloca en el ángulo a nivel de la incisión. Debe uno asegurarse de que la pupila es perfectamente redonda



y no hay movimiento anormal de la lente.

Finalmente, la cámara anterior se irrigaba copiosamente con solución salina balanceada para retirar el material viscoelástico y la incisión corneo-escleral superior se cerraba cuidadosamente con sutura doble continua de nylon 9/0. Se realizaba gonioscopia con lente de Goldman de tres espejos para asegurar la buena posición de los puntos de apoyo en el ángulo camerular, o modificarlos en caso contrario. Por último, el flap conjuntival se reponía al limbo.

El primer día después de la cirugía la pupila era dilatada tres veces con ciclopentolato 1 % gotas, y colirio de prednisolona 1 % se administraba 8 veces. Desde el 2° al 14° día postcirugía, el colirio de prednisolona se administraba 6 veces al día y el ciclopentolato 3 veces. Desde el 15° al 21° día la prednisolona se disminuyó a 4 veces al día, y desde el 22° al 30° día a 3 veces diarias. Medicación antiglaucomatosa se administró cuando se requería.

### **Estudio del Endotelio Corneal.-**

Los 11 ojos del grupo principal han sido estudiados prospectivamente mediante microscopía endotelial. Los pacientes eran examinados preoperatoriamente y a los 12°, 24°, 36° y 48° mes postcirugía.

La microscopía especular fue realizada mediante un video microscopio especular disponible comercialmente (LSM 2000C wide field corneal specular microscope, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA) adaptado a un sistema de video-digitalización de aná-

lisis de imagen (Bio-Optics Thumper Video Digitization Image Analysis System, Bio-Optics, Inc., Arlington, MA, USA) (Figura 9).

Entre 2 y 3 imágenes microscópicas especulares de la porción central de cada córnea fueron tomadas mediante la videocámara del microscopio especular y enviadas al sistema de análisis de videoimagen para su digitalización. Entre 150 y 300 células (un área entre 75.000 y 150.000  $\mu\text{m}^2$ ) fueron digitalizadas y analizadas para cada córnea en cada exploración utilizando el Software de análisis de videoimagen Bio-Optics Thumper. Utilizando el programa "cell count vf", el endotelio fue analizado para el parámetro de densidad celular. La densidad celular (células/ $\text{mm}^2$ ) es calculada automáticamente por el ordenador después de digitalizar una superficie determinada sobre la imagen y cada una de las células que se encuentran en su interior.

Los datos han sido analizados mediante el **test de Wilcoxon** al comparar resultados pre- con postoperatorios. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de P fue menor de 0.05 ( $P < 0.05$ ).

### **Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa.-**

#### **Láser Flare Cell Meter.-**

En un subgrupo de 10 ojos del grupo principal ha sido estudiada, objetivamente y de manera adicional, la presencia de inflamación subclínica crónica mediante el Laser Flare Cell Meter (LFCM). El estudio se ha llevado a cabo a los 12, 18 y 24

meses postcirugía. Un grupo de 13 ojos míopes mayores -6.00 D., de las mismas características de sexo y edad que el grupo de estudio, ha sido analizado y utilizado como grupo control.

Este subgrupo, compuesto de 10 ojos pertenecientes a cinco pacientes, tenía una edad media de  $32.20 \pm 8.10$  años (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 25 y 41 años). Seis ojos pertenecían a mujeres y cuatro a varones. El Equivalente Esférico preoperatorio era de  $-13.78 \pm 2.27$  D. (rango entre -11.00 y -18.25 D.).

La medición del flare se ha realizado objetivamente mediante un Laser Flare Cell Meter (FC-500, Kowa Co., Ltd., Tokyo, Japón). Los principios y el mecanismo del láser flare-cell meter han sido descritos en detalle por Sawa et al<sup>84</sup>, y han sido resumidos en las páginas 43 y 44. El LFCM analiza separadamente el flare y las células; en nuestro estudio sólo hemos analizado el flare puesto que algunos trabajos han sugerido que las medidas de células realizadas por este instrumento son inexactas en caso de concentraciones de proteínas en cámara anterior superiores a 250<sup>86</sup>-500<sup>84</sup> mg/dl y no han mostrado una correlación lineal con respecto a los grados clínicos<sup>143</sup>. Los valores de flare medidos con el LFCM son tradicionalmente expresados en equivalentes de albumina bovina en miligramos por mililitro. Sin embargo, esto siempre representa una aproximación, puesto que la composición exacta de las proteínas en la cámara anterior nunca es exactamente conocida<sup>85</sup>. En nuestro estudio expresamos los valores de flare en fotones por milisegundo (fotones/mseg), dados directamente por el instrumento (Figura 11).

Los datos han sido procesados para el análisis estadístico con el **test de Mann-Whitney**, dado el pequeño tamaño de

la muestra. Las diferencias fueron consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de  $P$  fue menor de 0.05 ( $P < 0.05$ ).

## **RESULTADOS**

### **Resultados Funcionales.-**

#### **Agudeza Visual.-**

La Figura 29 muestra la Agudeza Visual (AV) preoperatoria y su evolución postoperatoria (media  $\pm$  desviación standard), tanto sin corrección como con corrección óptica. La AV media sin corrección preoperatoria fue de  $0.017 \pm 0.007$ , y después de la cirugía mejoró a  $0.350 \pm 0.13$  a los 3 meses,  $0.381 \pm 0.14$  a los 6 meses,  $0.386 \pm 0.14$  a los 12 meses,  $0.377 \pm 0.16$  a los 24 meses,  $0.365 \pm 0.20$  a los 36 meses, y a  $0.355 \pm 0.18$  a los 48 meses. El 27.3 % de los ojos tenía una AV sin corrección de 0.5 ó mejor a los 3 meses de la cirugía, el 36.3 % a los 6 meses, el 36.3 % a los 12 meses, el 27.3 % a los 24 meses, y el 40 % a los 36 y 48 meses. El análisis estadístico muestra una mejoría significativa de la AV sin corrección postoperatoria en todos los periodos estudiados al compararla con los valores preoperatorios (test de Wilcoxon,  $P < 0.01$  al 3, 6, 12, 24, 36 y 48 meses postoperatorio). No hubo diferencias significativas al contrastar los diferentes periodos postcirugía entre sí (test de Wilcoxon).

La AV media con corrección preoperatoria fue de  $0.500 \pm 0.16$ , y después de la cirugía mejoró a  $0.604 \pm 0.11$  a los tres meses,  $0.618 \pm 0.13$  a los 6 meses,  $0.590 \pm 0.13$  a los 12 meses,  $0.600 \pm 0.12$  a los 24 meses,  $0.590 \pm 0.12$  a los 36 meses, y a  $0.595 \pm 0.14$  a los 48 meses. La AV con corrección fue igual o mejor que los valores preoperatorios en el 91 % de los

ojos a los 3 meses, 91 % a los 6 meses, 91 % a los 12 meses, 82 % a los 24 meses, 80 % a los 36 meses, y 80 % a los 48 meses después de la cirugía (media 86 %). Ningún ojo perdió dos o más líneas en la AV con corrección en el postoperatorio. La AV con corrección mejoró respecto a sus valores preoperatorios en 0.1 (0.1 = una línea) a los 3 meses, 0.12 a los 6 meses, 0.09 a los 12 meses, 0.1 a los 24 meses, 0.07 a los 36 meses, y 0.075 a los 48 meses postcirugía (media  $0.092 \pm 0.02$ ). Esta mejoría fue estadísticamente significativa en todos los periodos postoperatorios al compararlos con los valores preoperatorios, excepto para los periodos de 36 y 48 meses en que la mejoría no fue significativa (test de Wilcoxon,  $P < 0.05$  a los 3, 6, 12 y 24 meses postcirugía,  $P =$  No Significativo a los 36 y 48 meses). No se han encontrado diferencias significativas al contrastar las AV con corrección postoperatorias entre sí (test de Wilcoxon), excepto para una ligera disminución entre los 6 y 12 meses postcirugía (test de Wilcoxon,  $P < 0.05$ ).

La AV sin corrección postoperatoria fue mejor o igual que la AV con corrección preoperatoria en el 45.45 % a los 3 meses, 45.45 % a los 6 meses, 45.45 % a los 12 meses, 45.45 % a los 24 meses, y 30 % a los 36 y 48 meses. Sin embargo, el análisis estadístico mostró que esta diferencia no era significativa en ninguno de los periodos estudiados (test de Wilcoxon,  $P =$  No significativo).

### **Refracción.-**

Varias razones justifican el que no se haya intentado conseguir la emetropía en todos los casos de nuestro estudio. Los primeros ojos se intentaron hipocorregir puesto que

no conocíamos la predictibilidad de la técnica. Por otro lado, las LIOs no estaban disponibles en todas las potencias deseadas y la LIO implantada podía variar hasta en 2.00 D de la lente requerida. Incluso en los ojos en que se intentó corregir todo el defecto refractivo, no se pudo pretender la emetropía perfecta puesto que las LIOs sólo están disponibles en pasos de 1.00 D., y la LIO que se implanta no siempre coincide con la lente calculada, pudiendo llegar esta diferencia hasta 0.50 D.

Para evaluar la predictibilidad del método, incluyendo aquellos ojos en los que la emetropía no fue pretendida, se ha calculado la corrección esperada según la lente implantada, así como la diferencia entre la corrección esperada y conseguida. La desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada fue de  $+0.99 \pm 1.27$  D a los 3 meses,  $+0.94 \pm 1.14$  D a los 6 meses,  $+0.90 \pm 1.13$  D a los 12 meses,  $+0.76 \pm 1.22$  D a los 24 meses,  $+0.84 \pm 1.25$  D a los 36 meses, y  $+0.75 \pm 1.41$  D a los 48 meses postcirugía. La diferencia entre estos valores no fue significativa (test de Wilcoxon,  $P > 0.05$ ), excepto para una ligera miopización entre los 3 y 48 meses, y entre los 12 y 48 meses (test de Wilcoxon,  $P < 0.05$ ). Aunque dos métodos han sido utilizados para el cálculo de la potencia de la LIO no se ha encontrado diferencia significativa en la desviación respecto a la corrección calculada entre estos métodos. Sin embargo, hay que tener presente que el tamaño de la muestra es muy pequeño y que en miopías cercanas a -10.00 D. (varios casos de la fórmula simple) la diferencia entre la potencia de la LIO calculada por cualquiera de los dos métodos es mínima. El 72.72 % de los ojos se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D de la corrección calculada a los 3 meses de la cirugía, el

63.63 % a los 6 meses, el 72.72 % a los 12 meses, el 72.72 % a los 24 meses, el 70% a los 36 meses, y el 60 % a los 48 meses. El 18 % de los ojos se desviaron más de 2.00 D de la corrección calculada a los 3, 6, 12 y 24 meses de la cirugía, y el 20 % a los 36 y 48 meses. (Figura 30).

#### Astigmatismo Queratométrico.-

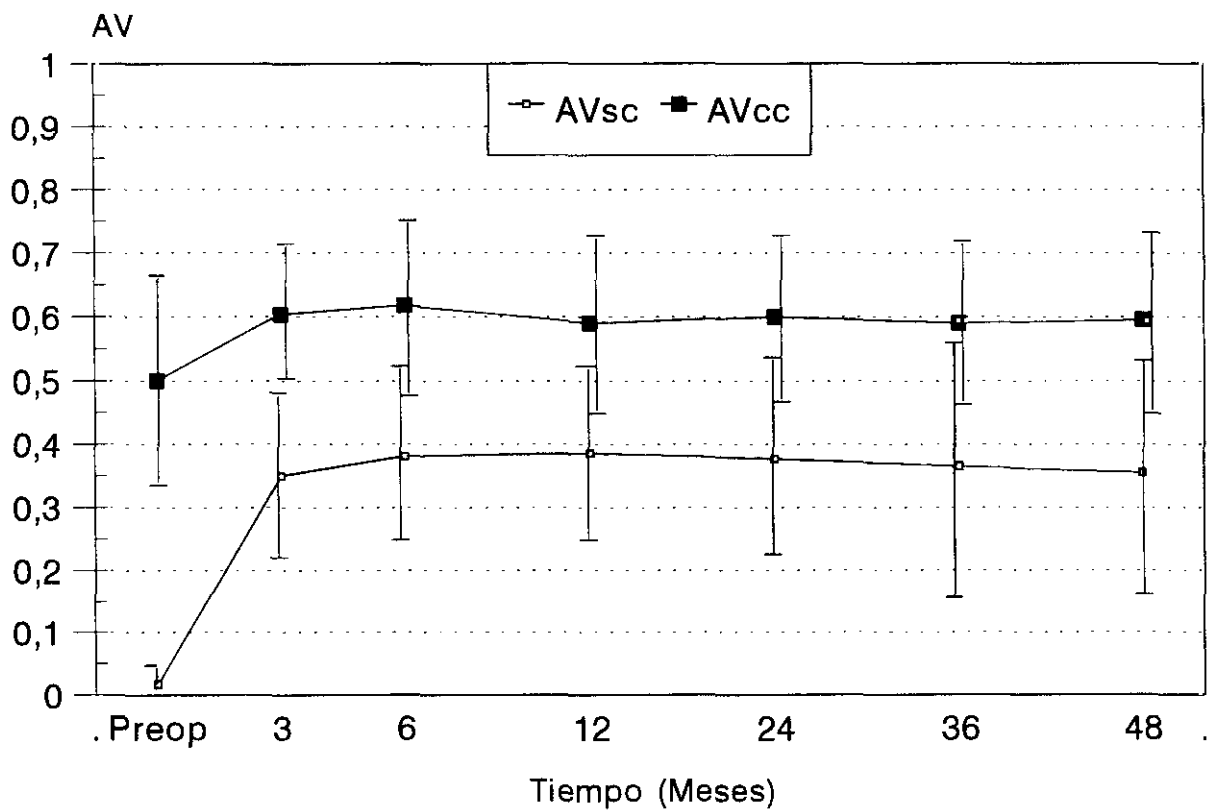
El Astigmatismo Queratométrico antes de la cirugía fue de  $-1.68 \pm 0.83$  D a  $23.2 \pm 49.15^\circ$ , que en el postoperatorio cambió a  $-1.35 \pm 0.72$  D a  $28 \pm 50.3^\circ$  a los 3 meses, a  $-1.27 \pm 0.68$  D a  $31.3 \pm 49.7^\circ$  a los 6 meses, a  $-1.16 \pm 0.56$  D a  $32.7 \pm 51.6^\circ$  a los 12 meses, a  $-1.04 \pm 0.57$  D a  $35.4 \pm 51.7^\circ$  a los 24 meses, a  $-1.00 \pm 0.70$  D a  $43.8 \pm 58.6^\circ$  a los 36 meses, y a  $-1.10 \pm 0.48$  D a  $41.5 \pm 52.9^\circ$  a los 48 meses.

El análisis estadístico muestra una disminución significativa del astigmatismo a los 24 meses después de la cirugía respecto a los valores preoperatorios (test de Wilcoxon,  $P < 0.05$ ), mientras que la diferencia no fue significativa para el resto de periodos estudiados. El contraste estadístico entre los diferentes periodos postoperatorios no mostró diferencias significativas. Estos datos indican que el astigmatismo postoperatorio es similar al preoperatorio con una ligera disminución a los 24 meses, y que se mantiene estable, al menos, durante 4 años después de la cirugía. (Figura 31).

En cuanto al eje del astigmatismo se aprecia un progresivo viraje desde los  $23^\circ$  preoperatorios hasta los  $43$  y  $41^\circ$  a los 3 y 4 años postoperatorios, aunque este cambio no es significativo (test de Wilcoxon). El contraste estadístico entre los valores postoperatorios indica que la variación en el eje



no es significativa, excepto al comparar 6 frente a 48 meses postcirugía (test de Wilcoxon,  $P < 0.05$ ). Por tanto, el eje del astigmatismo vira desde los  $23^\circ$  preoperatorios hasta los  $41^\circ$  a los 4 años, aunque este cambio no es significativo.



**Fig. 29:** Curso temporal de la AV sin corrección (AVsc) y de la AV con corrección (AVcc) (media  $\pm$  desviación standard).

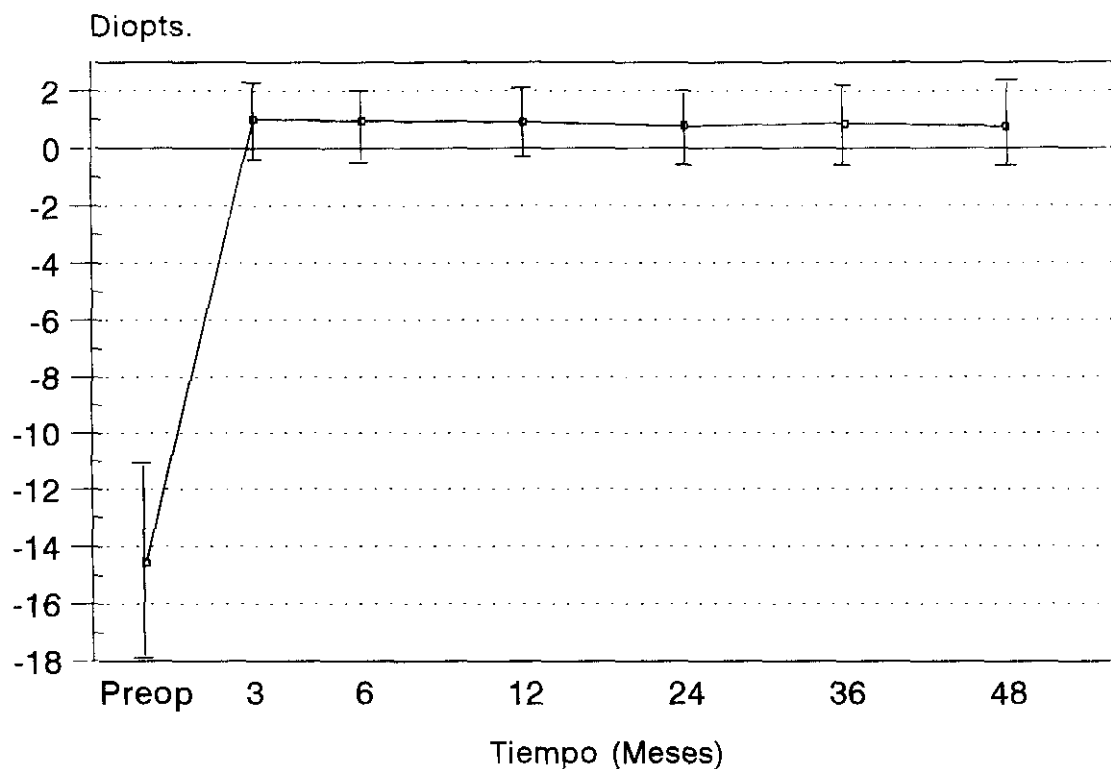


Fig. 30: Desviación de la corrección conseguida respecto a la calculada (media  $\pm$  desviación standard).

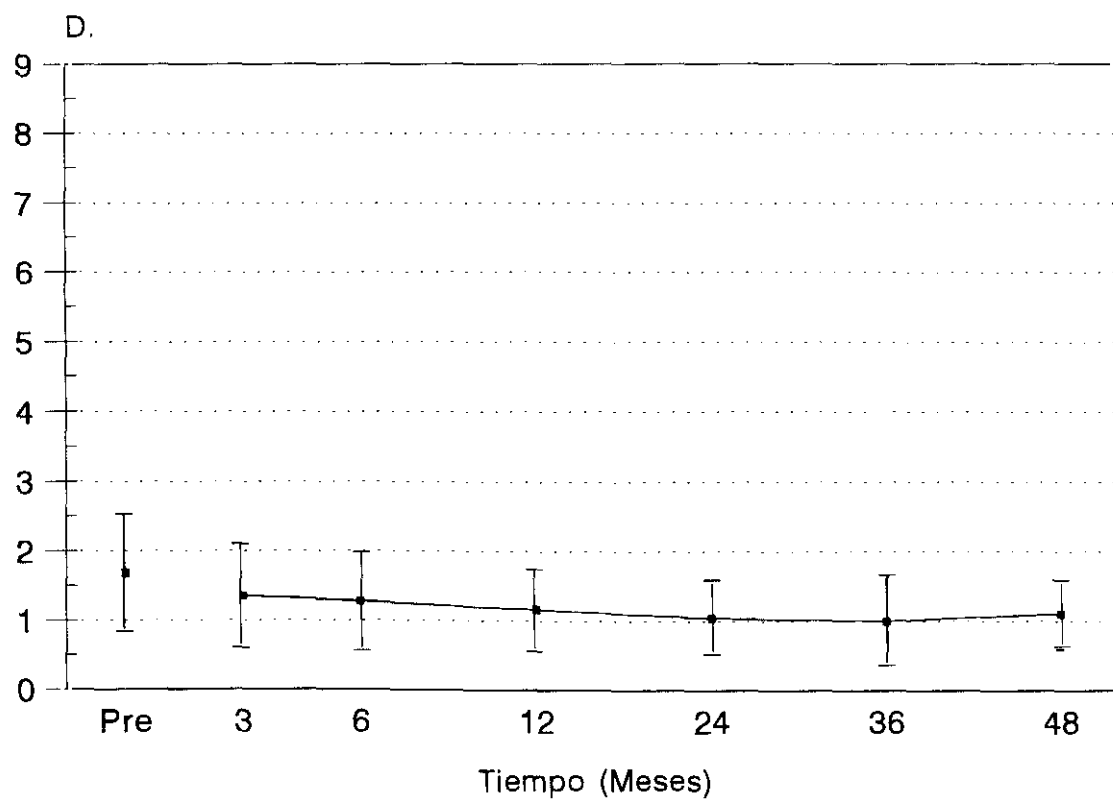


Fig. 31: Curso temporal del Astigmatismo Queratométrico (media  $\pm$  desviación standard).

### Resultados del Estudio Endotelial.-

La densidad celular media preoperatoria fue de  $2482 \pm 157$  células/mm<sup>2</sup> (media  $\pm$  desviación standard), y después de la cirugía disminuyó a  $2015 \pm 441$  céls/mm<sup>2</sup> al año, a  $1773 \pm 582$  céls/mm<sup>2</sup> a los 2 años, a  $1600 \pm 667$  céls/mm<sup>2</sup> a los 3 años, y a  $1550 \pm 740$  céls/mm<sup>2</sup> a los 4 años (Figura 32). La densidad celular postoperatoria fue significativamente inferior a la preoperatoria para todos los periodos estudiados (test de Wilcoxon, comparación entre valores preoperatorios y postoperatorios en todos los periodos de tiempo  $P < 0.01$ ). La diferencia fue también estadísticamente significativa al comparar 1 versus 2 años postcirugía ( $P < 0.01$ ), y 2 versus 3 años postcirugía ( $P < 0.05$ ), indicando una pérdida progresiva de células endoteliales durante el transcurso de los primeros 3 años después de la cirugía. Sin embargo, la comparación de los valores postoperatorios entre sí a lo largo del periodo entre 3 y 4 años no muestra diferencias significativas, indicando que la pérdida endotelial no fue significativa (test de Wilcoxon).

Si indicamos la pérdida endotelial como porcentaje del valor preoperatorio, hemos encontrado una disminución de la densidad celular del 18.8 % al año, 28 % a los 2 años, 35 % a los 3 años, y 37 % a los 4 años después de la cirugía. Estudiando los porcentajes de incremento de la pérdida endotelial en los diferentes intervalos de tiempo, encontramos: entre la precirugía y el 1° año se produce una pérdida del 18.8 %, entre el 1° y 2° año la pérdida adicional (incremento) es de un 9.7 %, entre el 2° y 3° año de un 7 %, y entre el 3° y 4° año de un 2 %. Por tanto, el intervalo de mayor pérdida es durante

el primer año postcirugía, y el intervalo de menor pérdida el comprendido entre el 3° y 4° año.

Si presentamos los datos deduciendo la pérdida celular endotelial "normal" debida a la edad ( $0.5 \text{ \%}/\text{año}^{91,92}$ ) para diferenciar sólo aquella pérdida endotelial relacionada con el procedimiento quirúrgico, encontramos: pérdida del **18.3 %** al año, **27 %** a los 2 años, **33.5 %** a los 3 años, y **35 %** a los 4 años.

Resumiendo, nuestro estudio muestra una pérdida endotelial del **18.8 %** (18.3 % corregido respecto a la pérdida "normal") al año, del **28 %** (27 % corregido) a los 2 años, del **35 %** (33.5 % corregido) a los 3 años, y del **37 %** (35 % corregido) a los 4 años después de la cirugía. Estos datos indican que la mayor pérdida endotelial acontece durante el primer año, que durante el segundo año la pérdida endotelial es la mitad que durante el primero, y que entre el 3° y 4° años la pérdida es todavía del 2 %, cifra cuatro veces superior a las pérdidas endoteliales debidas a la edad ( $0.5 \text{ \%}$  anual).

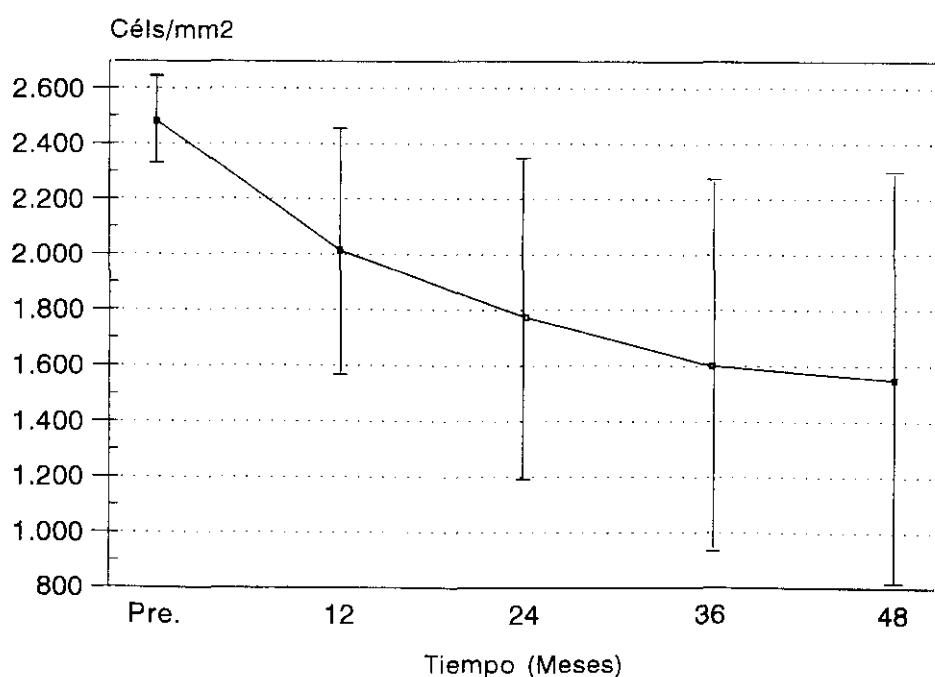


Fig. 32: Evolución de la densidad celular endotelial (media + desviación standard).

## Resultados del Estudio de la Barrera Hemato-Acuosa.-

### Laser Flare Cell Meter.-

Los valores de flare en la cámara anterior fueron de  $21.1 \pm 5.9$  fotones/mseg (media  $\pm$  desviación standard) (rango entre 10.5 y 30) a los 12 meses,  $16.13 \pm 8.3$  fotones/mseg (rango entre 5.5 y 30) a los 18 meses, y  $21.05 \pm 23.5$  fotones/mseg (rango entre 4.6 y 80) a los 24 meses después de la cirugía (Figura 33). Los valores de flare en el grupo control fueron de  $4.24 \pm 2.8$  fotones/mseg (rango entre 0 y 10.5).

El estudio estadístico mostró un flare significativamente más alto a los 12, 18 y 24 meses al compararlo con el grupo control (test de Mann-Whitney,  $P < 0.05$ ). La diferencia no fue estadísticamente significativa al comparar los diferentes periodos de estudio entre sí (test de Mann-Whitney,  $P > 0.05$ ).

Estos datos indican una ruptura de la barrera hemato-acuosa y una inflamación de la úvea anterior entre el 1° y 2° año después de esta cirugía, y que estas alteraciones se mantienen estables en este periodo.

El exámen con lámpara de hendidura no mostró evidencia de inflamación intraocular en los ojos estudiados, excepto para un ojo del grupo de 24 meses (Laser flare cell meter: 80 fotones/mseg; Lámpara de hendidura: flare grado 1). Este hecho indica que el exámen con lámpara de hendidura no es capaz de detectar niveles bajos de inflamación intraocular.

fotones/mseg

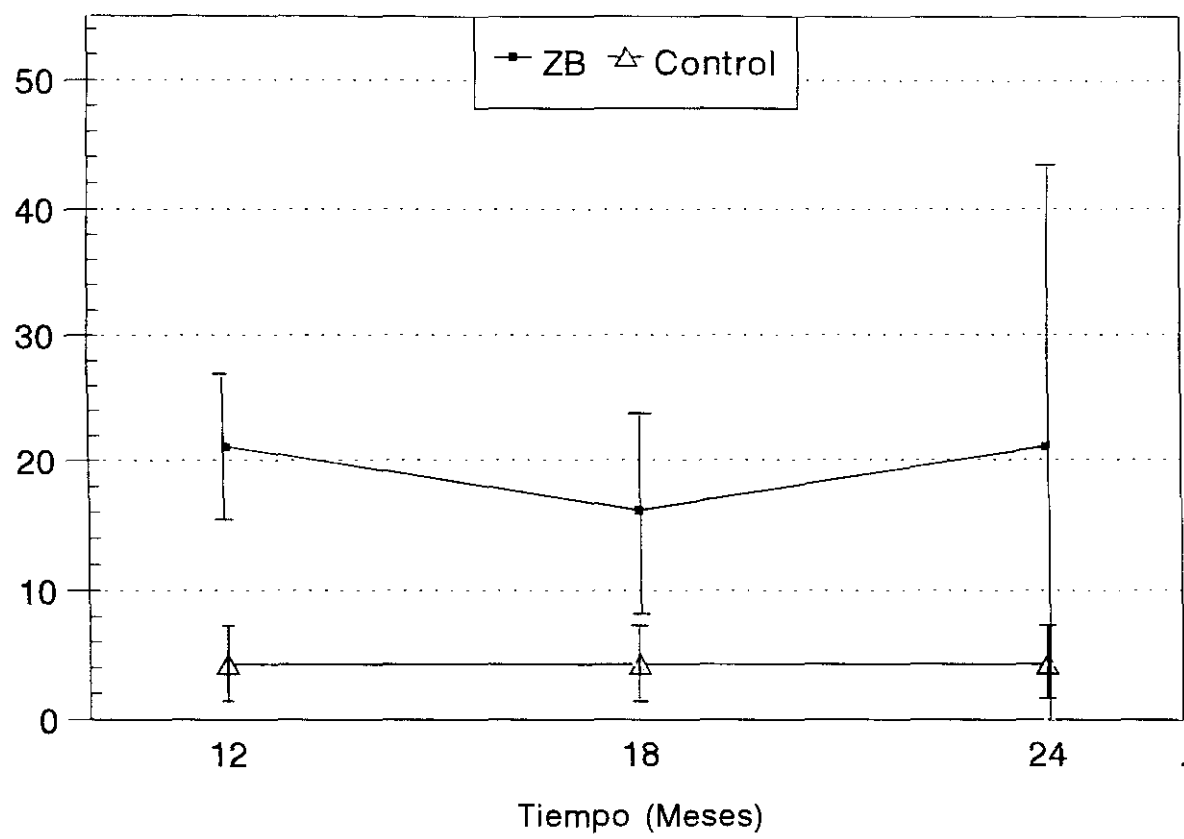


Fig. 33: Flare en humor acuoso en diferentes periodos postcirugía (media + desviación standard)

## **Complicaciones.-**

**Conjuntivitis Papilar Gigante.** Un ojo (9 %) presentó papilas gigantes en el tarso superior a los 3 meses después de la cirugía. Se pudo evidenciar que un cabo de la sutura de nylon estaba expuesto. La retirada de la sutura y el tratamiento tópico con cromoglicato disódico al 4 % mejoró el cuadro.

**Uveitis Postoperatoria.** Todos los ojos presentaron una desaparición completa de los signos inflamatorios inducidos por la cirugía antes de la 6ª semana. Sin embargo, 1 ojo (9 %) presentó signos de uveitis a los 24 meses de la cirugía (células: grado 2; flare: grado 2). Por tanto, el 9 % de los ojos presentaron signos de inflamación al examen con lámpara de hendidura durante el periodo de seguimiento. Esta inflamación mejoró con dosis bajas de esteroides tópicos y midriáticos.

**Depósitos Pigmentarios Corneales.** En 2 ojos (18.2 %) se observaron pequeños depósitos pigmentarios en el endotelio central. Estos depósitos aparecieron después del 12 mes postcirugía, y todavía estaban presentes a los 4 años. En ambos ojos se ha apreciado la rotación del implante, y tales depósitos podrían proceder del pigmento liberado de la superficie del iris.

**Sinequias anteriores.** En 2 ojos (18.2 %) se desarrollaron sinequias anteriores superiores en la zona de la incisión quirúrgica. En ningún caso indujeron desplazamiento pupilar.

**Ampollas de Filtración.** Un ojo (9 %) desarrolló una ampolla de filtración en el postoperatorio inmediato, y persistió durante todo el periodo de seguimiento. Este ojo tenía un astigmatismo alto a favor de la regla en el preoperatorio, y durante la cirugía se intentó tensar poco la sutura.

**Hipertensión Ocular.** Tres ojos (27.2 %) desarrollaron hipertensión ocular (PIO > 22 mmHg) durante el primer mes después de la cirugía, probablemente relacionado con el uso de esteroides tópicos. En todos los casos la PIO se normalizó con la disminución o la retirada del esteroide, o con el uso de B-bloqueantes tópicos cuando la disminución del esteroide no fue posible. En ningún caso el aumento de la PIO persistió más allá de las 6 semanas postcirugía. La figura 34 muestra la evolución de la PIO.

**Descentramiento de la LIO y Halos.** El descentramiento de la LIO fue evaluado midiendo la distancia existente entre el centro de la LIO y el centro pupilar mediante la lámpara de hendidura. Mediante este método se observó que en el 72.7 % de los ojos el descentramiento fue entre 0-0.25 mm., en el 18.2 % entre 0.26-0.50 mm., y sólo en el 9 % entre 0.51-0.75 mm. (Figura 35).

El 72.7 % de los ojos de todo el grupo presentaron halos en el postoperatorio. Si estudiamos la incidencia de halos según el grado de descentramiento de la LIO encontramos: grupo con descentramiento entre 0-0.25 mm, el 62.5 % tiene halos; grupo entre 0.26-0.50 mm, el 100 % sufre de halos; y en el grupo entre 0.51-0.75 mm. de descentramiento el 100 % sufre de halos. No se ha encontrado asociación entre el grado de descentramiento y la presencia de halos (test  $X^2 = 1.54$ ,  $P = 0.461$ ).

En resumen, el 72.7 % de los ojos tiene un buen centrado de la LIO ( $\leq 0.25$  mm.), pero a pesar de ello el 62.5 % manifestará halos nocturnos en el postoperatorio. Probablemente, ello se deba a la zona óptica de la lente de sólo 4.5 mm.

**Rotación de la LIO.** En dos ojos (18.2 %) se ha apreciado



la rotación del implante. No se ha encontrado asociación entre la longitud de la LIO y la presencia de rotación [test  $X^2$  (con corrección de Yates) = 0.736,  $P = 0.390$ ], aunque el pequeño tamaño de la muestra no permite extraer conclusiones definitivas.

**Desplazamientos Pupilares.** En dos ojos (18.2 %) se ha apreciado ovalización de la pupila. No se ha encontrado asociación entre la longitud de la LIO y la presencia de ovalización [test  $X^2$  (con corrección de Yates) = 0.034,  $P=0.852$ ], aunque la muestra es muy pequeña para ser representativo. (Figura 36).

**Atrofia Iridiana.** Un ojo (9 %) presentó atrofia iridiana en el sector superior, coincidente con la zona de la incisión quirúrgica, a lo largo del seguimiento. Ningún otro ojo ha presentado zonas de atrofia en otras localizaciones.

**Opacidades Cristalinianas.** No se ha observado ningún contacto entre la LIO y el cristalino, tanto en miosis como en midriasis.

Un ojo (9 %) presentó una opacidad subcapsular anterior en forma estrellada en la parte superior del cristalino relacionada con la cirugía. El eje visual no se vió comprometido y no mostró progresión a lo largo del seguimiento.

**Complicaciones de Polo Posterior.** La visualización de la retina periférica con oftalmoscopia indirecta apenas se ve dificultada por la presencia de una lente en cámara anterior.

No ha sido observado ningún caso de desprendimiento de retina después de la implantación de este modelo de LIO.

Tabla V: Complicaciones con lentes Baikoff ZB.

Complicación	Nº de ojos	Porcentaje
Conjuntivitis Papilar Gigan	1	9
Uveitis tardía	1	9
Depósitos pigm. corneales	2	18,2
Sinequias ant.	2	18,2
Ampollas filtración	1	9
Hipertensión ocular	3	27,2
Descentramiento (>0.50mm)	1	9
Halos	8	72,7
Atrofia iris	1	9
Rotación LIO	2	18,2
Opacidad cristalíniana	1	9
Desplazamiento pupilar	2	18,2

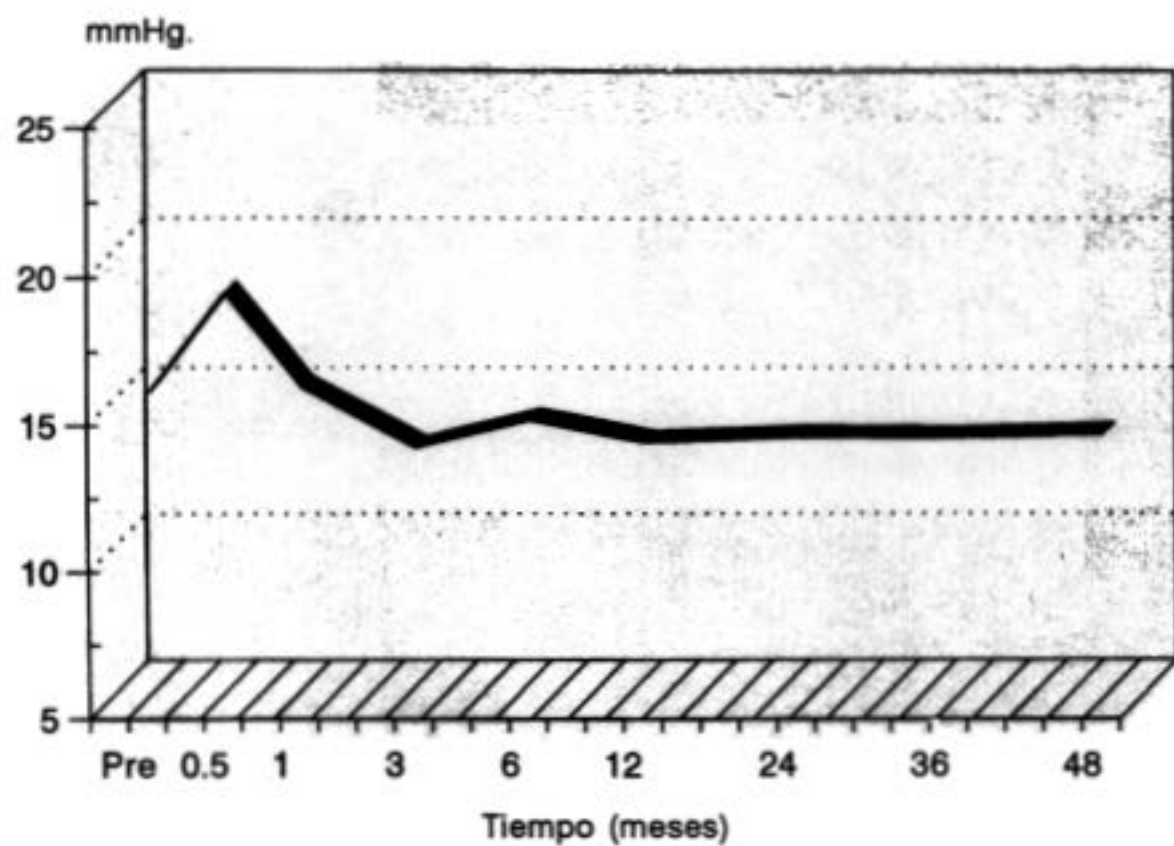
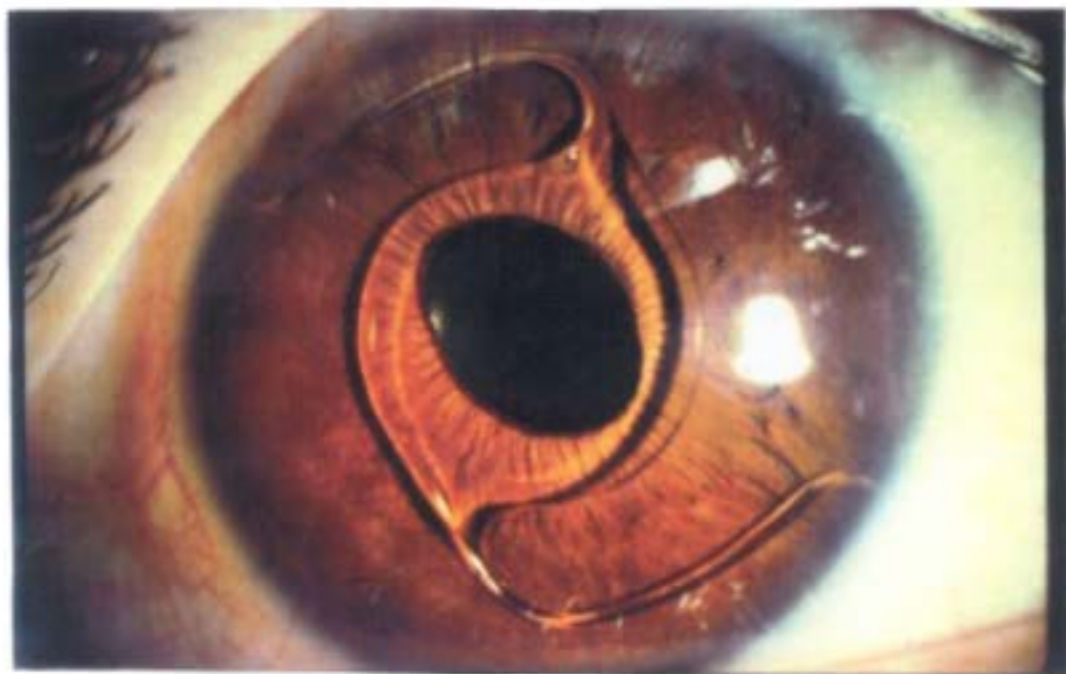


Fig. 34: Evolución de la PIO tras implantación de lentes Baikoff ZB (media).



Fig. 35: Lente Baikoff ZB descentrada.



**Fig. 36: Ovalización pupilar con Lente Baikoff ZB.**

## DISCUSION

Las diferentes técnicas para la corrección de la alta miopía ya han sido discutidas en otras secciones (Ver Introducción y Discusión de lentes de Worst-Fechner). Nos dedicaremos aquí sólo a lo referente a los implantes de cámara anterior para altas miopías.

Como ya ha sido comentado, la implantación de una LIO de cámara anterior en ojos fágicos para corregir altas miopías, es una técnica recientemente recuperada por Fechner et al<sup>48</sup> con una lente de pinza iridiana, y por Joly et al<sup>49</sup> con una lente de apoyo angular (lente de Baikoff ZB). Los resultados preliminares de las LIOs ZB de Baikoff para ojos fágicos indican que los resultados ópticos son mejores que en otras técnicas disponibles para la corrección de altas miopías<sup>50,51</sup> (Tabla II), sólo comparables a otros modelos de LIOs para ojos fágicos, y que la tasa de complicaciones iniciales es baja<sup>73, 74,159</sup>. Sin embargo, sus riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal, cristalino, úvea anterior, e incluso segmento posterior, son poco conocidos.

El objetivo de nuestro estudio es verificar la buena predictibilidad y eficacia de la lente de Baikoff ZB, y valorar la seguridad a largo plazo de esta lente mediante el estudio de las posibles alteraciones sobre las estructuras del segmento anterior (endotelio corneal, úvea anterior y cristalino) y posterior.

## **Resultados Funcionales.-**

### **Agudeza Visual.-**

La agudeza visual sin corrección (AVsc) es el principal dato para la valoración de la **eficacia** de un procedimiento refractivo<sup>102</sup>. En nuestra serie el 27.3 % de los ojos tenía una AVsc de 0.5 ó mejor a los 3 meses de la cirugía, el 36.3 % a los 6 y 12 meses, el 27.3 % a los 24 meses, y el 40 % a los 36 y 48 meses. Estos resultados son algo inferiores a los descritos en la literatura<sup>50,75</sup>, y ello es debido a la hipocorrección intencionada en varios de nuestros casos.

La AVsc alcanza valores de  $0.350 \pm 0.13$  a los 3 meses de la cirugía, indicando una rápida recuperación visual, para posteriormente estabilizarse a partir de los 3 meses en valores entre 0.355 y 0.386. Estos datos son algo inferiores a los descritos previamente<sup>51,73,74,159</sup>, y también son debidos a la hipocorrección intencionada de varios de nuestros casos.

La agudeza visual con corrección (AVcc) fue igual o mejor que los valores preoperatorios en el 91 % de los ojos a los 12 meses, 82 % a los 24 meses, y 80 % a los 36 y 48 meses después de la cirugía. Ningún ojo perdió dos o más líneas en la AVcc en el postoperatorio. La AVcc mejoró respecto a los valores preoperatorios en una media de 0.1 (0.1 = una línea de la escala de optotipos) a partir de los 3 meses después de la cirugía. La mejoría en la AVcc se atribuye a un aumento en la imagen retiniana inducida por la lente de cámara anterior (para una LIO de -12.00 D. en un ojo fáquico, la imagen retiniana es aproximadamente un 25 % mayor que la imagen formada sobre la retina por la lente de gafa equivalente; una imagen agrandada

un 25 % sobre la retina es igual a una mejoría de una línea en la agudeza visual)<sup>77,103,104</sup>. Por otra parte, la AVcc se mantiene estable y sin cambios significativos por encima de los 3 meses postcirugía. Joly et al<sup>73</sup> describen una mejoría de 0.2 en la AVcc a los 6 meses. Baikoff y colaboradores<sup>159</sup>, en una serie de 64 ojos con un seguimiento medio de 6.8 meses, encontraron una mejoría de la AVcc de 0.2 al final del primer mes que se mantuvo en el tiempo. Lesure et al<sup>158</sup> encontraron una mejoría de 0.2 a los 3 meses de la cirugía en la AVcc. En la serie de Colin y colaboradores<sup>50</sup> la mejoría en la AVcc fue de 0.1 a los 6 meses, y no se encontró ningún caso de pérdida de 2 ó más líneas de AVcc. Baikoff et al<sup>64,74</sup> encontraron una mejoría de 0.15 en la AVcc a los 6 meses, en el estudio multicéntrico francés con un total de 163 ojos. En la serie de Baikoff y Joly<sup>51</sup> la mejoría en AVcc fue de 0.2 a los 12 meses de seguimiento. Iradier et al<sup>75</sup> encontraron una mejoría de 2 líneas, y ningún enfermo disminuyó su AVcc respecto a los valores preoperatorios. La AVcc encontrada en nuestra serie coincide con la mayor parte de los estudios publicados, y la mejoría de la AVcc respecto a los valores preoperatorios (0.1) entra dentro del intervalo encontrado por otros autores (entre 0.1 y 0.2 a lo largo del primer año postcirugía). La AVcc ha permanecido estable a partir del tercer mes después de la cirugía en la mayor parte de las series publicadas, sin embargo, el seguimiento de estas series no supera los 12 meses. Nuestro estudio muestra que la estabilidad de la AVcc se prolonga, al menos, hasta los 4 años postcirugía.

La agudeza visual postoperatoria sin ninguna corrección fue mejor o igual que la agudeza visual preoperatoria corregida en la mitad de los casos hasta los 2 años postcirugía,

y en un tercio a los 3 y 4 años, dato que valora también la eficacia de este procedimiento, y que está ausente en las series publicadas<sup>50, 51, 74, 158</sup>.

Los resultados de otros autores y los de nuestro estudio muestran que el implante de una lente de cámara anterior de Baikoff ZB es una de las técnicas más eficaces en la corrección de altas miopías, sólo igualada por otros modelos de LIOs para ojos fágicos si tenemos presente el rango de miopía preoperatoria (Tabla II). Nuestros resultados son inferiores a los previamente descritos debido a hipocorrecciones intencionadas en varios casos. La recuperación visual es rápida, y la agudeza visual mejora y se mantiene estable.

#### **Refracción.-**

La predictibilidad del cambio refractivo inducido por una técnica viene determinada por la refracción media postoperatoria y por la probabilidad de situarse entre  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada o esperada<sup>106</sup>. En nuestra serie la desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada fue de  $+0.99 \pm 1.27$  D a los 3 meses,  $+0.94 \pm 1.14$  D a los 6 meses y  $+0.90 \pm 1.13$  D a los 12 meses,  $+0.76 \pm 1.20$  D a los 24 meses,  $+0.84 \pm 1.25$  D a los 36 meses, y  $+0.75 \pm 1.40$  a los 48 meses. La diferencia entre estos valores no fue significativa excepto para una ligera miopización entre los 12 y 48 meses. Aunque dos métodos han sido utilizados para el cálculo de la potencia de la LIO, no se ha encontrado diferencia significativa en la desviación respecto a la corrección calculada entre estos dos métodos. Sin embargo, hay que tener presente que el tamaño de la muestra es muy pequeño y que en miopías



cercanas a  $-10.00$  D. (varios casos de la fórmula simple) la diferencia entre la potencia de la LIO calculada por cualquiera de los dos métodos es mínima, no pudiendo llegar, por tanto, a una conclusión definitiva. El porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la a corrección calculada fue el 72.7 % a los 3 meses, el 72.7 % a los 12 y 24 meses, el 70 % a los 36 meses, y el 60 % a los 48 meses (valor medio 68.63 %); un 18.6 % de los ojos se desviaron más de 2.00 D. de la corrección calculada por encima de los 3 meses postcirugía. Obsérvese que los dos ojos que se han desviado más de 2.00 D. han sido calculados mediante la fórmula simple para el cálculo de la potencia de la LIO, lo que nos podría hacer pensar que sería mejor calcular el poder de la LIO mediante la fórmula más compleja.

Los resultados descritos en la literatura para esta lente han sido entre  $-0.22$  D<sup>64</sup> y  $-0.27$  D<sup>73</sup> a los 6 meses y entre  $-0.13$  D<sup>51</sup> y  $-0.50$  D<sup>75</sup> a los 12 meses postcirugía en cuanto a la desviación de la refracción conseguida respecto a la calculada, de 64 %<sup>73</sup>, 73.3 %<sup>50</sup> y 66.6 %<sup>75</sup> en cuanto al porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D de la corrección calculada a los 3, 6 y 12 meses postcirugía respectivamente, y entre 0 % y 13.3 %<sup>50, 51, 75</sup> en cuanto a los ojos que se desvían más de 2.00 D. de la corrección calculada.

Como puede observarse, nuestros resultados son ligeramente más hipermétropes que los previamente comunicados, y aportan el hallazgo de que la refracción se mantiene estable hasta los 4 años después de este tipo de cirugía. En cuanto a los porcentajes entre  $\pm 1.00$  D. coinciden con los de otros autores y se mantienen hasta los 4 años. Estos hechos indican que

esta técnica posee una de las mejores predictibilidades de entre las que se utilizan para la corrección de altas miopías (Tabla II), y que los resultados refractivos se mantienen estables hasta 4 años después de la cirugía.

#### **Astigmatismo Queratométrico.-**

Los resultados de nuestro estudio muestran que la potencia del astigmatismo postoperatorio es similar a la preoperatoria a partir del tercer mes, con una ligera disminución a los 24 meses, y que se mantiene estable, al menos, durante 4 años después de la cirugía. En cuanto al eje del astigmatismo se aprecia un progresivo viraje desde los 23° preoperatorios hasta los 43 y 41° a los 3 y 4 años postoperatorios, aunque este cambio no fue significativo. El eje del astigmatismo se mantiene estable a lo largo del periodo postoperatorio, con una ligera tendencia a rotar hacia los 90° a largo plazo. Baikoff et al<sup>159</sup>, en un estudio con un seguimiento medio de 6.8 meses, encontraron que el astigmatismo inducido por la implantación de esta lente era menor de 1.00 D.. Colin y colaboradores<sup>50</sup> encontraron un astigmatismo inducido a los 6 meses de 0.20 D., con el 13 % de los casos con un aumento del astigmatismo de 1.00 D. ó más. Baikoff et al<sup>51</sup>, en una serie con un seguimiento medio de 12 meses, encontraron que el astigmatismo inducido era  $\leq 0.50$  D. Iradier y colaboradores<sup>75</sup>, también en un estudio de 12 meses, encontraron que el astigmatismo postoperatorio se mantenía en los mismos niveles que en el preoperatorio. Nuestros resultados coinciden con los de estos autores, y además muestran que la estabilidad del astigmatismo se prolonga durante largo tiempo sin variación.

En conclusión, podemos decir que el implante de una LIO de Baikoff ZB en ojos fágicos es una de las técnicas más **eficaces** y **predecibles** de entre las que se utilizan en altas miopías, conlleva una rápida recuperación visual, los resultados son **estables** por encima de los 3 meses, y el astigmatismo inducido es mínimo. Estos resultados verifican los de otros autores <sup>50, 51, 64, 73, 75, 158, 159</sup>, y aportan nuevos datos sobre este modelo de lente intraocular.

### **Alteraciones Endoteliales.-**

Un recuerdo sobre la histología y fisiología del endotelio corneal ha sido ya realizado en la discusión sobre lentes de Worst-Fechner (Ver páginas 82-84). También ha sido analizado en esta sección la evolución de la densidad endotelial según la edad, así como los mecanismos de reparación endotelial frente a las agresiones.

Todos los procedimientos quirúrgicos que implican entrada en el segmento anterior dañarán una proporción de células endoteliales. El número de células así perdidas es aproximadamente proporcional a la cantidad de manipulación corneal en el momento de la cirugía<sup>124</sup>. Si la pérdida celular es severa una queratopatía bullosa puede aparecer pronto, pero como a la reordenación celular como respuesta a la lesión se le añade una lenta pérdida celular fisiológica, el inicio de la queratopatía bullosa puede ser insidioso y retrasarse<sup>116</sup>.

Como ya ha sido comentado, el conocimiento de que los procedimientos quirúrgicos que implican la entrada en el seg-

mento anterior dañan las células endoteliales, ha hecho que éstos sean valorados en cuanto a su capacidad de lesión endotelial, y ésta se ha convertido en uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de las diferentes técnicas quirúrgicas. El conocimiento de este riesgo ha conducido a la modificación y perfeccionamiento de las técnicas operatorias con objeto de minimizarlo<sup>116</sup>. La Tabla III muestra la pérdida endotelial que acompaña a las principales técnicas quirúrgicas del segmento anterior. De todos estos estudios podemos extraer varias conclusiones importantes: la extracción intracapsular de la catarata (EIC) induce una pérdida endotelial similar<sup>128, 129</sup> o algo superior<sup>91, 128</sup> que la extracción extracapsular por facoemulsificación con implante de LIO de cámara posterior (CP) (13-18% a los 3 años), y que esta pérdida tarda 3 años en estabilizarse en la córnea central; las LIOs de soporte iridiano inducen mayor pérdida endotelial (29% a los 3 años)<sup>125, 128</sup> y ésta tarda más de 3 años en estabilizarse; las LIOs de cámara anterior (CA) semiflexibles de loop cerrado inducen también mayor pérdida endotelial (23 % a los 3 años), aunque menor que las de soporte iridiano, y su estabilidad todavía no se ha alcanzado a los 3 años<sup>129</sup>; las LIOs de CA flexibles de loop abierto no inducen mayor pérdida endotelial (19 % a los 4 años)<sup>130</sup>, aunque esta pérdida parece no haberse estabilizado a los 4 años. Varios autores<sup>125, 128, 129</sup> han relacionado esta mayor pérdida endotelial en las lentes de soporte iridiano o de CA con una inflamación intraocular persistente.

Las nuevas técnicas de cirugía intraocular con propósitos refractivos, específicamente las LIOs de CA para ojos fáquicos, han aumentado las preocupaciones a cerca de los efectos a

largo plazo de estas lentes sobre el endotelio corneal, y es uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de este procedimiento<sup>52, 53, 64, 76, 111, 112, 132</sup>. En cuanto a la lente de Worst-Fechner, los datos sobre la monocapa endotelial son muy escasos, y ninguno de los trabajos publicados aporta de una manera secuencial la pérdida endotelial tras la implantación de este modelo de LIO. Algunos autores<sup>52, 53</sup> han sugerido que la cercanía de la LIO al endotelio y el contacto temporal LIO-endotelio inducido al frotarse los ojos son los responsables de la declinación de la densidad endotelial no inducida por la propia cirugía en este tipo de lente.

En cuanto a la lente de apoyo angular de Baikoff ZB para altas miopías, Mimouni et al<sup>111</sup>, Iradier et al<sup>75</sup>, y Bour et al<sup>76</sup> encontraron una pérdida endotelial entre el 15.5 % y 16.5 % al año de la cirugía, y Baikoff et al<sup>64</sup> del 20 % a los 2 años. Saragoussi et al<sup>112</sup>, Mimouni et al<sup>111</sup> y Baikoff<sup>64</sup> sugirieron que presiones sobre la córnea, como el rascado, inducen contacto endotelio-LIO y sería el mecanismo más importante de lesión endotelial en este tipo de implante.

Nuestro trabajo representa un estudio prospectivo, secuencial, a largo plazo y mediante microscopía especular de contacto, sobre el daño endotelial inducido por la implantación de una lente de Baikoff ZB en ojos fágquicos. La pérdida endotelial encontrada en nuestra serie ha sido de un 18.8 % a los 12 meses, 28 % a los 2 años, 35 % a los 3 años, y 37 % a los 4 años postcirugía. Como puede observarse estas cifras son superiores a las previamente publicadas sobre los implantes ZB, así como a las pérdidas encontradas con los implantes de Worst-Fechner. En cuanto a otras cirugías del segmento anterior,

estas pérdidas endoteliales son mayores que tras la EIC<sup>125, 128</sup>, facoemulsificación con lente de CP<sup>91, 129</sup>, EIC con LIO de CA flexible de loop abierto<sup>130</sup>, LIOs de cámara anterior semi-flexibles de loop cerrado<sup>129</sup>, y son similares al compararlas a las pérdidas endoteliales inducidas por las LIOs de soporte iridiano en ojos afáquicos tras EEC ó EIC<sup>128</sup>. Nuestros resultados indican que la mayor pérdida endotelial se produce durante el primer año, que durante el segundo año la pérdida endotelial se reduce a la mitad, y que entre el 3° y 4° años la pérdida es todavía del 2 %, cifra muy superior a las pérdidas endoteliales debidas a la edad (0.57 % anual<sup>91, 92, 131</sup>), que indica que el proceso todavía no se ha estabilizado, y permite suponer que la estabilización puede no estar cerca.

Existen varias causas posibles para explicar la pérdida celular endotelial crónica elevada. El propio **traumatismo quirúrgico** per se, si es lo suficientemente importante, puede explicar la pérdida endotelial a corto y largo plazo. Sin embargo, la cirugía requerida para el implante de una lente de Baikoff ZB es más simple y rápida que para la mayor parte de las técnicas utilizadas en la extracción de catarata donde la pérdida endotelial es menor. Por tanto, otros factores deben contribuir a la pérdida endotelial elevada a largo plazo tras la implantación de esta LIO.

La presencia de una LIO en el ojo o algún factor relacionado con ella son candidatos evidentes. En el único ensayo randomizado sobre implantación de lentes, el Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team encontró una proporción mayor de pérdida celular en ojos con implantes que en aquellos sin ellos en 4 años de seguimiento en la cirugía de la catarata<sup>128</sup>. Este

equipo encontró una relación entre la mayor pérdida endotelial en los ojos con implantes y uveitis postoperatoria, subluxación del implante, cámara anterior estrecha y edema macular quístico (probablemente debido a uveitis subclínica). Rao et al<sup>125</sup> comparando ojos con EIC y ojos con EIC + LIO, encontraron que las lentes intraoculares producen una mayor pérdida endotelial, y que las lentes de soporte iridiano tienen un efecto más deletéreo sobre el endotelio corneal que las LIOs de cámara anterior rígidas. Estos autores encontraron cierta evidencia de que el daño celular endotelial progresivo puede ser una consecuencia de uveitis crónica asociada con implantes intraoculares. Matsuda et al<sup>129</sup> comparando LIOs de cámara posterior y de cámara anterior semiflexibles de loop cerrado después de facoemulsificación, encontraron una mayor pérdida endotelial y ésta todavía no era estable a los 3 años postcirugía en las lentes de cámara anterior. Ellos sugirieron una inflamación subclínica debido a irritación del ángulo por la LIO para explicar este fenómeno. Todos estos estudios sugieren fundamentalmente una inflamación subclínica como mecanismo inductor de una mayor pérdida endotelial en las lentes de cámara anterior o de soporte iridiano; sin embargo, estudios diseñados para evidenciar tal asociación no la han encontrado<sup>131</sup>. Nuestro estudio no ha encontrado una asociación entre la intensidad de **inflamación intraocular** medido por láser flare meter y la disminución de la densidad celular endotelial. Aunque nuestros resultados no nos han permitido demostrar esta asociación, el tamaño reducido de la muestra impide obtener conclusiones definitivas. De cualquier modo, los niveles de inflamación intraocular comunicados con la lente de Baikoff ZB no han sido de-

masiado elevados. Benítez del Castillo et al<sup>90</sup> no encontraron alteración de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a los 6 meses después de la cirugía. Alió et al<sup>149</sup> encontraron niveles de inflamación intraocular mucho más bajos con la lente de Baikoff ZB5M que con la lente de Worst-Fechner.

Una distancia escasa entre implante y endotelio, bien por una cámara anterior estrecha o por excesiva altura del implante, es otra de las causas sugeridas como causante de pérdida endotelial en las lentes de cámara anterior. El Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team<sup>128</sup> encontró una asociación entre pérdida endotelial en ojos con lentes de soporte iridiano y estrechamiento de la cámara anterior en el postoperatorio. Saragoussi et al<sup>112</sup>, Mimouni et al<sup>111</sup> y Baikoff<sup>64</sup>, utilizando lentes de Baikoff ZB, encontraron alteraciones endoteliales coincidentes con la zona periférica de la zona óptica, sugiriendo que el contacto endotelio-LIO sería el responsable de la lesión endotelial. En nuestro estudio, puesto que la **profundidad de la cámara** ha sido amplia en todos los ojos seleccionados, no hemos podido establecer una correlación significativa entre la profundidad de la cámara anterior y la densidad celular, de manera que la profundidad de la cámara, siempre que ésta sea amplia, no supone un factor inductor de pérdida endotelial. En cuanto a la **altura del implante** sabemos que la distancia borde-endotelio en la lente de Baikoff ZB es de aproximadamente 1.20 mm.<sup>111, 133</sup>. Saragoussi et al<sup>112</sup>, Mimouni et al<sup>111</sup> y Baikoff<sup>64</sup> encontraron alteraciones endoteliales tales como disminución en densidad celular, marcado pleomorfismo y zonas acelulares, coincidentes con la zona periférica de la zona óptica, sugiriendo que presiones sobre la córnea, como el rascado, inducen



contacto endotelio-LIO y lesión endotelial, siendo, por tanto, la distancia entre este implante y el endotelio insuficiente. Baikoff<sup>163</sup> comunicó que para hacer contacto la LIO con el endotelio una presión externa de 40 mmHg sería suficiente. Las pérdidas endoteliales encontradas con este implante<sup>64, 75, 76, 111</sup> y cómo éstas se producen, condujeron al propio Baikoff<sup>74, 163</sup> a la modificación del diseño original con el fin de alejar más la LIO del endotelio. Nace así la lente ZB5M, donde la angulación ha sido disminuida a 20° y el borde de la óptica adelgazado, permitiendo ganar 0.6 mm en la distancia entre LIO y endotelio (aproximadamente 1.80 mm). Con el nuevo diseño una presión corneal externa de 57 mmHg. se necesita para provocar contacto, y el rascado con superficies grandes, tales como un dedo, no fue suficiente para provocar tal contacto<sup>74</sup>. En nuestra serie hemos encontrado 3 ojos con lesión severa del endotelio (densidad de aproximadamente 500 céls/mm<sup>2</sup>) mientras el resto de ojos permanecía con más de 1500 céls/mm<sup>2</sup> a los 4 años, hecho que ha sido observado por otros autores<sup>64</sup> y que podrían corresponder a ojos que han sido sometidos a un rascado más intenso. Después de este análisis, existen razones suficientes para creer que la escasa distancia entre el implante ZB y el endotelio, que hace posible el contacto eventual entre ellos, sería el principal responsable de la pérdida endotelial tras la implantación de esta lente.

Otros mecanismos de lesión endotelial propuestos para lentes de cámara anterior, como el **traumatismo directo al endotelio en el ángulo camerular** por las lentes de apoyo angular<sup>131</sup>, no han sido demostrado en el caso de lentes ZB. Saragoussi et al<sup>160</sup> y Lesure et al<sup>161</sup> no encontraron alteraciones

endoteliales en la córnea periférica delante de los puntos de apoyo de la LIO. Baikoff<sup>64</sup> sugiere que si la LIO está en la posición correcta en el ángulo, los puntos de apoyo están en contacto sólo con la banda ciliar y no descansan sobre el endotelio.

Nosotros creemos, por lo tanto, que en la pérdida de densidad endotelial tras la implantación de las lentes de Baikoff ZB dos causas juegan un papel preponderante: el propio traumatismo quirúrgico y el contacto endotelio-LIO en caso de presiones sobre la córnea. La pérdida endotelial inducida por cirugía puede ser disminuida mejorando la propia técnica quirúrgica y siendo muy cuidadoso con el endotelio. El contacto endotelio-LIO puede ser disminuido cambiando el diseño de la LIO alejándola del endotelio como ya lo hicieran sus propios diseñadores, seleccionando pacientes con cámara amplia, instruyendo al paciente de no frotarse los ojos, y utilizando lentes de nuevos materiales o superficies de PMMA modificadas. El efecto potencialmente dañino de la inflamación intraocular debería ser suprimido decididamente con tratamiento vigoroso en caso de aparecer. Probablemente, la utilización de lentes con otro sistema de apoyo con menor potencial para la inducción de inflamación, como las lentes de cámara posterior, disminuya los problemas asociados con ésta.

Como ya ha sido comentado en otras secciones, el endotelio central tarda varios años en estabilizarse tras un traumatismo quirúrgico, a lo que hay que añadir una posible pérdida celular progresiva crónica, por lo que la evaluación a largo plazo de la pérdida endotelial, y el posible desarrollo de edema corneal, después de cirugía de LIO en ojos fágicos

puede ser extremadamente difícil. Una aproximación a este problema sería examinar el efecto de las LIOs para ojos fágicos sobre el endotelio y compararlo a la cantidad de pérdida celular vista tras cirugía rutinaria, como la facoemulsificación más implante de LIO de cámara posterior. Ya hemos visto que las lentes de Baikoff ZB producen mayor pérdida endotelial que la facoemulsificación más LIO de cámara posterior, reflejando el daño celular exagerado debido a la LIO del ojo fágico. Otra manera, más real, de aproximarnos al problema sería idear un modelo, el cual nos permita conocer la evolución de la densidad endotelial con el paso del tiempo y como se influencia tras cirugía. Si asumimos que a la edad de 35 años (edad media a la que se implantan las LIOs para alta miopía<sup>53, 64, 71, 73, 76, 111</sup>) tenemos una densidad endotelial de aproximadamente 2500 céls/mm<sup>2</sup>, y la pérdida normal debida a la edad es de 0.57% / año, entonces la población celular a la edad de 85 años mostraría una densidad de 1800 céls/mm<sup>2</sup>. La facoemulsificación con LIO de cámara posterior produce una pérdida de aproximadamente un 15 %, lo cual disminuiría la densidad celular a 1550 céls/mm<sup>2</sup> a la edad de 85 años, asumiendo la pérdida del 15 % debido a la facoemulsificación más la pérdida del 0.57 % por año por la edad. Si implantamos una lente de Baikoff ZB en un ojo fágico a la edad de 35 años, entonces la densidad celular a la edad de 85 años sería de 1170 céls/mm<sup>2</sup>. Si, en lugar de la caída normal del 0.57 % por año, un aumento al 1 % por año ocurriera, por ejemplo, en una lente que lesionara el endotelio, entonces a la edad de 85 años la densidad celular sería de 860 céls/mm<sup>2</sup>, cifra cerca del límite para mantener la claridad corneal. Por otra parte, si tenemos presente que la mayor parte de estos ojos con

lente de Baikoff ZB tendrán que ser operados de catarata en la edad avanzada, las densidades endoteliales bajarán a niveles críticos a menos que se establezca la pérdida endotelial anual alrededor de 0.57 %.

En conclusión, nuestro estudio con la lente de Baikoff ZB muestra mucha mayor pérdida endotelial de la que se esperaría en cirugía intraocular rutinaria (facoemulsificación más LIO de cámara posterior), probablemente relacionada con contactos LIO-endotelio, lo que conduce a lesión crónica endotelial con una tasa de pérdida anual superior a los valores normales. Este hecho conduciría a unas densidades celulares muy bajas en la edad avanzada haciendo peligrar la transparencia corneal, más aún si estos ojos reciben una segunda cirugía. El seguimiento a más largo plazo de nuestros pacientes permitirá demostrar esta idea, mientras tanto este modelo de lente no debería ser utilizado en la corrección de la alta miopía.

La utilización de otros modelos de lentes con una mayor distancia entre LIO-endotelio, la utilización de nuevos materiales o cubiertas en las lentes, y la adecuada instrucción a los pacientes para evitar el rascado, son posibles soluciones a los problemas que presenta la lente de Baikoff ZB.

### **Alteraciones de la Barrera Hemato-Acuosa.-**

#### **Estudio mediante Láser Flare Cell Meter.-**

La mayor parte de investigadores no han evidenciado inflamación crónica clínica del segmento anterior con el uso de las lentes ZB de Baikoff<sup>50, 64, 73, 74, 75, 159</sup>, excepto Baikoff et al<sup>51</sup> que

comunicaron un caso (2.4 %) de uveitis tardía. Benítez del Castillo et al<sup>90</sup> no encontraron un aumento significativo de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a los 6 meses después de la implantación de lentes de Baikoff.

El objetivo de nuestro estudio fue investigar si un implante de cámara anterior tipo Baikoff ZB en ojos fágicos miopes inducía una respuesta inflamatoria que no podía ser evidenciada desde el punto de vista clínico<sup>64, 73, 75, 159</sup>. Con la lámpara de hendidura no es posible evaluar la inflamación intraocular cuantitativamente de una manera fiable, y es un método subjetivo<sup>86</sup> y poco sensible<sup>84</sup>. Aunque otros dos métodos han sido desarrollados para la medición cuantitativa de las proteínas del humor acuoso, estos métodos tenían limitaciones de maniobrabilidad y precisión, y no han llegado a ser de aplicación clínica<sup>84</sup>. El láser flare-cell meter (LFCM) es un método cuantitativo, sensible y simple para la valoración de la inflamación en el segmento anterior del ojo<sup>84</sup>. La medición del flare mediante LFCM ha demostrado ser muy sensible<sup>143</sup>, con una buena correlación con la concentración de proteínas in vitro<sup>84</sup> y con el flare de lámpara de hendidura<sup>143</sup>; sin embargo, la medición de células es menos sensible<sup>144</sup>, no ha mostrado una correlación lineal con respecto a los grados clínicos<sup>143</sup>, puede dar resultados falsos positivos<sup>86</sup>, y las medidas de células son inexactas en caso de concentraciones de proteínas superiores a 200 mg/dl<sup>86</sup>. Estas razones nos han inducido a la medición del flare y no de las células en nuestro estudio.

Nuestro estudio muestra valores de flare en la cámara anterior algo elevados a los 12, 18 y 24 meses después de la cirugía. Estos datos traducen una disrupción de la barrera

hemato-acuosa y una inflamación del segmento anterior prolongadas<sup>146</sup>, aunque no de gran intensidad. Oshika et al<sup>147</sup>, utilizando un LFCM, no encontraron inflamación del segmento anterior 1 año después de extracción extracapsular de catarata o facoemulsificación con implante de LIO de cámara posterior; Othenin Girard et al<sup>148</sup>, utilizando también un LFCM, tampoco encontraron inflamación en la cámara anterior 1 año después de facoemulsificación con implante de LIO intracapsular. Basados en estos resultados, los niveles altos de flare detectados en nuestros pacientes no son debidos a la cirugía sino a la presencia de un implante en la cámara anterior.

Como hemos comentado, la mayor parte de autores<sup>64,73,74,75,159</sup> no han encontrado inflamación crónica clínica del segmento anterior después de la implantación de este modelo de lente, y Benítez del Castillo et al<sup>90</sup> no encontraron un aumento significativo de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a los 6 meses después de la implantación de esta lente. Sin embargo, nuestros resultados muestran una leve inflamación persistente de la cámara anterior que dura, al menos, 2 años.

Recientemente Alió et al<sup>149</sup>, mediante un láser flare-cell meter, encontraron valores medios de 722 fotones/mseg un año después de la implantación de lentes de Worst-Fechner, y de 42.3 fotones/mseg en las de Baikoff ZB5M, demostrando que la inflamación intraocular subclínica es mucho más elevada con el primer modelo. Sin embargo, valores tan altos como 722 fotones/mseg corresponden a un flare clínico (lámpara de hendidura) de 4+ <sup>143,150</sup>, cuando está bien establecido que el flare clínico es excepcional en ojos con lentes de Worst-Fechner<sup>52,53,70,71,149</sup>. Por tanto, estos valores tan altos de flare hacen pensar que

algún tipo de artefacto ha ocurrido durante la medición con el LFCM, como puede ser una mayor cantidad de luz dispersada por la superficie de la lente. Este mismo artefacto puede haber alterado las mediciones en la lente ZB5M, y los resultados ser falsamente demasiado elevados. Ya Sawa et al<sup>84</sup>, resaltaron la importancia de minimizar el efecto de la dispersión luminosa producida por las estructuras de la cámara anterior sobre el valor de medición. En nuestro estudio hemos realizado la medición del flare en la perifería de la cámara anterior por fuera de la óptica de la lente, para evitar la contaminación por la luz láser reflejada desde la superficie de la lente. Ello posiblemente explique que nuestros resultados de flare sean inferiores a los encontrados por Alió et al.

Miyake y colaboradores<sup>142</sup> comunicaron que la flexibilidad y localización de los hápticos de las lentes de cámara anterior con apoyo angular influyen la función de la barrera hemato-acuosa, de tal forma que más disrupción está presente en ojos con hápticos menos flexibles, indicando que su compresión contra los tejidos uveales (banda ciliar e iris) afecta estos tejidos durante un periodo prolongado. Tomando en consideración los resultados de Miyake y colaboradores, los niveles de flare detectados con la lente ZB (lente de CA de loop flexible abierto) serían debidos a la compresión de los hápticos contra la banda ciliar e iris, lo cual insidiosamente traumatiza estas estructuras.

La inflamación crónica subclínica podría condicionar lesión crónica del endotelio corneal<sup>116,151</sup>, aunque en nuestro estudio no hemos encontrado asociación entre los valores de flare y la densidad endotelial en el postoperatorio. La infla-

mación crónica podría inducir alteraciones metabólicas cristalinianas<sup>137</sup>, lo cual produciría una disminución en la transparencia cristaliniana<sup>105</sup>. Sin embargo, estudios más precisos sobre transmitancia cristaliniana serían necesarios para afirmar esta hipótesis.

En conclusión, nuestro estudio muestra una inflamación subclínica prolongada, aunque poco intensa, del segmento anterior después de la implantación de lentes de Baikoff ZB, y esta inflamación no parece contribuir significativamente a la pérdida endotelial a largo plazo.

### **Complicaciones.-**

Varias complicaciones han sido descritas con las lentes de Baikoff ZB<sup>50, 64, 74, 75, 159</sup>, tales como: uveitis postoperatoria, hipertensión ocular, halos, rotación lente, lesión endotelial, cataratas, pupila oval, y desprendimiento de retina. La Tabla VI representa estas complicaciones junto con su frecuencia según las distintas series, así como las complicaciones encontradas en nuestro estudio. Muchas de estas complicaciones son transitorias y carecen de importancia, mientras otras son más importantes.

A continuación haremos un análisis de las complicaciones asociadas con la implantación de la lente ZB:

**Conjuntivitis Papilar Gigante.** La conjuntivitis papilar gigante (CPG) ha sido asociada con el uso de lentes de contacto, prótesis oculares y suturas quirúrgicas expuestas<sup>152</sup>. Aunque esta complicación no ha sido comunicada en otras se-



ries, nosotros la hemos encontrado en el 9 % de nuestros casos, en los cuales un cabo de la sutura estaba expuesta. La retirada de la sutura y el tratamiento con cromoglicato disódico mejoró el cuadro.

**Uveitis postoperatoria.** Los porcentajes de uveitis temprana importante encontrados con estas lentes oscilan entre el 2 % y el 13.3 %<sup>50, 64, 73, 159</sup>. En cuanto a la uveitis tardía, sólo Baikoff et al<sup>51</sup> comunicaron un caso (2.4 %). En nuestro estudio la uveitis postoperatoria temprana no ha sido importante en ningún caso y ha desaparecido completamente antes de la 6ª semana en todos los casos. Un ojo (9 %) presentó signos de inflamación clínica tardía durante el periodo de seguimiento, aunque mejoró con dosis bajas de esteroides tópicos.

**Depósitos Pigmentarios Corneales.** Los depósitos endoteliales de pigmento de aparición tardía no han sido descritos tras la implantación de lentes ZB<sup>50, 51, 73, 75</sup>. Sin embargo, hemos encontrado estos depósitos en el 18.2 % de los casos de nuestra serie. Estos depósitos aparecieron tardíamente en el postoperatorio y mejoraron muy lentamente con el tiempo. Probablemente reflejan la liberación de pigmento de la superficie del iris y de la banda ciliar inducida por la LIO.

**Sinequias anteriores.** La mayor parte de los autores no han encontrado sinequias anteriores en sus series<sup>50, 51, 64, 73, 74, 158, 159</sup>. Sin embargo, Iradier et al<sup>75</sup> encontraron goniosinequias en el 15 % de los casos después de un año de seguimiento, tratandose de leves alteraciones en torno al háptico proximal. Nosotros hemos encontrado un 18.2 % de sinequias anteriores coincidentes con la incisión quirúrgica, aunque en ninguno de estos casos se acompañó de desplazamiento pupilar.

**Ampollas de filtración.** Las ampollas de filtración no han sido descritas como complicación tras el implante de lentes ZB<sup>50, 51, 73, 74, 75, 158, 159</sup>. Sin embargo, un ojo (9 %) en nuestra serie desarrolló una ampolla de filtración en el postoperatorio inmediato, relacionada con poca tensión de la sutura debido a un astigmatismo preoperatorio a favor de la regla.

**Hipertensión Ocular.** La hipertensión ocular postoperatoria ha sido descrita entre el 13.3 y el 29 % de los casos<sup>50, 51, 73, 74</sup>, y ha sido relacionada por el uso de esteroides tópicos. Nosotros hemos encontrado esta complicación en el 27.2 % de los casos, y posiblemente está relacionada con el uso de esteroides tópicos. En todos los casos la PIO se normalizó con la disminución o la retirada del esteroide, o con el uso de B-bloqueantes tópicos cuando aquella no fue posible. En ningún caso el aumento de la PIO persistió.

**Descentramiento de la LIO y Halos.** Según las series publicadas el modelo ZB parece una lente de fácil centrado<sup>158</sup>, y la incidencia de halos, sobre todo nocturnos, oscila entre el 6.5 y el 33 %<sup>50, 64, 73, 75, 159</sup>. Nuestra serie muestra que la mayor parte de los ojos (72.7 %) tienen un buen centrado de la LIO, pero a pesar de ello el 62.5 % manifestará halos nocturnos en el postoperatorio. Probablemente, los halos se deban a la pequeña zona óptica de la lente de sólo 4.5 mm. que permite que la dilatación pupilar rebase su borde y origine halos, como ya ha sido postulado por algunos autores<sup>73, 159</sup>.

Podemos, por tanto, concluir, que el apoyo angular proporciona un buen centrado de la lente, y que la lente ZB dispone de una óptica demasiado pequeña con los consiguientes halos nocturnos.

**Rotación de la LIO.** Baikoff<sup>64,74</sup> comunicó la rotación de la lente ZB en el 4 % de los casos, y que ello era debido a una longitud del implante demasiado pequeña. En nuestro estudio se ha encontrado rotación del implante en el 18.2 % de los casos, aunque no se ha podido establecer una asociación entre longitud del implante y presencia de rotación. La rotación de un implante muestra la importancia de una perfecta concordancia entre el diámetro del ángulo iridocorneal y la longitud de la LIO, y de que el método actual para la elección del tamaño del implante basado sobre la medición del diámetro corneal añadiendo 1 mm. no es suficientemente preciso. Métodos más exactos deberían ser investigados para medir el ángulo iridocorneal para prevenir ésta y otras complicaciones<sup>162</sup>.

**Desplazamientos Pupilares.** La ovalización de la pupila ha sido descrita entre el 4.8 y el 6 % de los casos<sup>50,51</sup>, y ha sido atribuida a una longitud del implante excesivamente grande<sup>51,162</sup>. En nuestra serie se ha encontrado ovalización pupilar en el 18.2 % de los casos, originada por fuerzas de tracción desde los puntos de apoyo de los hápticos, aunque no se ha encontrado asociación entre la longitud de la LIO y la presencia de ovalización. Al igual que en la rotación del implante, la ovalización pupilar muestra la importancia de una perfecta concordancia entre el diámetro del ángulo iridocorneal y la longitud de la LIO, y de que el método actual para la elección del tamaño del implante no es suficientemente preciso.

**Atrofia Iridiana.** Un ojo (9%) de nuestra serie ha presentado atrofia iridiana superior coincidente con la incisión quirúrgica, y probablemente se deba a traumatismo quirúrgico. Esta complicación ha sido descrita ocasionalmente en otras

series (4.8 %)<sup>51</sup>.

**Opacidades cristalinas.** Baikoff<sup>64,74</sup> ha comunicado desarrollo de catarata en el 0.6 % tras la implantación de la lente ZB. Otros autores no han encontrado esta complicación<sup>51,73,75,158,159</sup>. Nosotros hemos encontrado una opacidad subcapsular anterior en un ojo (9%), que puede estar relacionada con la cirugía o con la LIO, no afectando a eje visual. El hecho de que no mostrara progresión a lo largo del periodo de seguimiento hace sospechar que probablemente fue inducida en el acto quirúrgico más que por la LIO.

**Complicaciones de Polo Posterior.** La visualización de la retina periférica con oftalmoscopia indirecta apenas se ve dificultada por la presencia de un implante ZB de cámara anterior, como ha sido ya comunicado por otros<sup>75</sup>.

Baikoff<sup>64,74</sup> describió un caso (0.6 %) de **desprendimiento de retina** después de la cirugía. Baikoff y Joly<sup>51</sup> describieron otro caso (3 %) de desprendimiento de retina 12 meses después de la cirugía. Ningún otro caso de desprendimiento de retina ha sido comunicado en otras series<sup>50,73,75,158,159</sup>, ni tampoco en nuestro estudio. Alió et al<sup>164</sup> han comunicado recientemente 3 casos aislados de desprendimiento de retina tras la implantación de lentes ZB5M, que ocurrieron a los 1.5, 10 y 8 meses postcirugía. Foss et al<sup>165</sup> han comunicado otros 3 casos aislados de desprendimiento de retina (un paciente afectado bilateralmente) tras implantación de lentes ZB5M, ocurriendo a los 3 meses, 13 meses e inmediatamente después de la cirugía. Aunque la relación entre este procedimiento quirúrgico y el desprendimiento de retina no está bien establecida, podría considerarse como un pequeño, aunque no totalmente evitable, riesgo.

**Otras complicaciones.** Baikoff<sup>163</sup> comunicó que un **Síndrome de Urrets-Zavalía** puede ser una complicación de estos implantes. El **Edema corneal** por descompensación endotelial todavía no ha sido descrito en la literatura<sup>50, 51, 64, 73, 75, 158, 159</sup>, aunque las series son de seguimiento corto.

Aunque la lente de Baikoff ZB ha sido considerada, globalmente, como una lente segura, ya desde los primeros estudios se ha advertido de las posibles complicaciones sobre el cristalino y, muy especialmente, sobre el endotelio corneal.

Muchas de las complicaciones encontradas con este implante son transitorias, responden muy bien al tratamiento o son poco importantes (CPG, uveitis postoperatorias, sinequias anteriores superiores, ampollas filtración, hipertensión ocular transitoria). Sin embargo, otras complicaciones podrían tener consecuencias más importantes. La uveitis postoperatoria tardía clínica puede tener consecuencias sobre el endotelio y sobre el cristalino<sup>105, 116, 137, 151</sup>; los depósitos pigmentarios corneales podrían reflejar el microtraumatismo persistente provocado por los puntos de apoyo de los hápticos; los halos nocturnos son frecuentes y, en ocasiones, incapacitantes; las opacidades cristalinianas clínicas no parecen ser un problema. Una de las complicaciones más graves, el desprendimiento de retina, ha sido descrito con una frecuencia tan baja que puede ser considerado como un riesgo pequeño. La pérdida endotelial es, sin lugar a dudas, la complicación seria más importante con este implante y la que ha conllevado su retirada de la práctica clínica.

Algunas de estas complicaciones más importantes, como la

inflamación crónica, han sido desmentidas por métodos más sensibles. De esta manera los halos y la pérdida endotelial serían los riesgos más destacables de la lente ZB.

Tabla VI. Complicaciones de la lente de Baikoff ZB

Referen	Uvei. tempr.	Uvei. tardia	^ PIO	Am- pollas	Edema corneal	Despla- zamiento pupilar	Descen- tramiento LIO	Halos	Opaci- dades	Rotación LIO	U-Z	DR
Joly <sup>73</sup>	9.3%	--	18.7%	--	0%	--	--	15%	--	--	--	--
Baikoff <sup>159</sup>	3.1%	--	--	--	--	--	--	6.5%	--	--	--	--
Baikoff <sup>64, 74</sup>	2%	--	22%	--	--	--	--	33%	0.6%	4%	--	0.6%
Colin <sup>50</sup>	13.3%	--	13.3%	--	--	6%	--	26%	--	--	--	--
Baikoff <sup>51</sup>	--	2.4%	29%	--	--	4.8%	--	--	--	--	--	--
Tesis	--	9%	27%	9%	--	18%	9%	72%	9%	18%	--	--

## **CONCLUSIONES**

Después del estudio realizado con las lentes de Baikoff ZB hemos llegado a las siguientes conclusiones:

-La implantación de una lente de cámara anterior de Baikoff ZB es una técnica **eficaz** en la corrección de altas miopías. La recuperación visual es rápida, y la agudeza visual mejora y se mantiene estable.

-Esta técnica posee una de las mejores **predictibilidades** de entre las que se utilizan para la corrección de altas miopías.

-Los resultados refractivos se mantienen **estables** a lo largo del tiempo.

-El astigmatismo se mantiene en los mismos niveles que en el preoperatorio.

-En cuanto a la **seguridad** podemos decir:

.La **pérdida endotelial** es mucho mayor que en cirugía intraocular rutinaria, a los 4 años todavía no está estabilizada, y se relaciona probablemente con contactos ocasionales LIO-endotelio, conduciendo a lesión crónica endotelial con una tasa de pérdida anual superior a los valores normales. Este es el principal hándicap de la lente ZB, y la convierten en una lente insegura.

.La **inflamación crónica subclínica** del segmento anterior inducida por esta lente es leve, aunque prolongada.

.No muchas complicaciones serias han acompañado a este implante (Uveitis postoperatoria tardía, halos), aunque la



alta incidencia de halos supone una gran desventaja.

- - - -

La implantación de una lente de cámara anterior de Baidokoff ZB es una de las técnicas más eficaces, predecibles y estables en la corrección de la alta miopía, pero el hallazgo de ciertos riesgos concernientes a su seguridad han hecho que este modelo de implante haya sido retirado de la práctica clínica.

A pesar de la aparición de ciertos riesgos la investigación sobre la implantación de LIOs en ojos miopes fágicos no debería ser abandonada, dado los buenos resultados obtenidos. Este y otros estudios contribuyen a clarificar los problemas, su origen y como solucionarlos.

De nuestro estudio, varias soluciones pueden ser deducidas con el objeto de minimizar los riesgos asociados a la implantación de LIOs en ojos fágicos. La utilización del apoyo angular conlleva una cirugía fácil, un buen centramiento y no ha resultado ser tan dañino como algunos habían sospechado. En el mayor y más largo estudio sobre lentes de cámara anterior, publicado recientemente por Auffarth et al<sup>166</sup>, se muestra que la incidencia de complicaciones de las LIOs de CA de loop abierto flexibles es muy baja, y que estas lentes son mucho más seguras que lo que ha sido previamente indicado en la literatura. Una adecuada distancia endotelio-LIO, la utilización de nuevos materiales que permitan reducir el espesor de la lente o de cubiertas sobre su superficie, y la adecuada instrucción a los pacientes podrían contribuir a minimizar la principal amenaza

del implante ZB, el daño endotelial. La utilización de zonas ópticas mayores ayudaría a reducir la frecuencia de halos nocturnos postoperatorios. El desarrollo de nuevos métodos para medir de una manera más precisa el ángulo iridocorneal evitaría la rotación del implante y las alteraciones pupilares.

Todo ello combinaría una técnica quirúrgica fácil con un menor traumatismo al endotelio corneal, niveles de inflamación bajos, buen centramiento, y menor incidencia de complicaciones postoperatorias.

**LENTES DE WORST-FECHNER**

***versus***

**LENTES DE BAIKOFF ZB**

## **GENERALIDADES**

El estudio minucioso de la lente de Worst-Fechner y de Baikoff ZB nos permite conocer las ventajas y desventajas de cada una de ellas, así como su comparación. La combinación de las ventajas de cada una de estas lentes y la eliminación, o disminución, de los inconvenientes nos podría conducir hacia un tipo de implante eficaz, y sobre todo, más seguro.

En esta sección realizaremos un estudio comparativo de los dos implantes utilizados, basado en nuestros propios resultados así como en una revisión de la literatura.

## **RESULTADOS FUNCIONALES**

### **AGUDEZA VISUAL.-**

En nuestro estudio la AV media sin corrección preoperatoria en los dos grupos ha sido similar (test de Mann-Whitney,  $P = 0.288$ ), lo que nos permite hacer un contraste estadístico de las AV sin corrección en el postoperatorio. Los ojos con lente de Worst-Fechner obtuvieron mejor AV sin corrección a los 3 y 6 meses postcirugía que los ojos con lente ZB (test de Mann-Whitney,  $P = 0.003$  a los 3 meses, y  $P = 0.011$  a los 6 meses), y aunque a los 12 y 24 meses seguía siendo mejor, la diferencia no fue significativa (test de Mann-Whitney,  $P = 0.052$  a los 12 meses, y  $P = 0.15$  a los 24 meses). Esta diferencia en la AV sin corrección en el postoperatorio se debe a las hipocorrecciones intencionadas en el grupo de implantes ZB.

En cuanto al porcentaje de ojos con AV sin corrección  $\geq$  de 0.5, ha sido mayor en las lentes de Worst-Fechner, también por las hipocorrecciones intencionadas en los implantes ZB. La AV sin corrección ha permanecido estable por encima de los 3 meses postcirugía en ambos grupos. (Figura 37).

Los datos descritos en la literatura para las lentes de Worst-Fechner han sido de 0.5 en cuanto a la AV sin corrección<sup>71</sup> y de 64 %<sup>71</sup> en cuanto a la proporción con AVsc  $\geq$  0.5. En cuanto a las lentes de Baikoff ZB la AVsc encontrada en el postoperatorio (a los 6 y 12 meses) oscila entre 0.46 y 0.6<sup>50, 51, 73, 74, 75, 159</sup>, y el porcentaje de ojos con AVsc  $\geq$  0.5 entre 46.6 y 60 %<sup>50, 75</sup>.

Por tanto, analizando nuestros resultados y los de la literatura, podemos concluir que la AV sin corrección es similar con los dos modelos de implantes, y permanece estable a lo largo del tiempo.

La AV con corrección fue similar en ambos grupos tanto en el preoperatorio como hasta los 2 años en el postoperatorio (test de Mann-Whitney,  $P > 0.05$  para todos los periodos). El 96 % en el grupo de Worst-Fechner y el 86 % en el de Baikoff tenían una AVcc postcirugía mayor o igual que la AVcc precirugía. La AVcc mejoró 0.155 en la serie de Worst-Fechner y 0.1 en la de Baikoff. La AVcc permaneció estable por encima de los 3 meses postcirugía en los dos grupos. Los resultados descritos en la literatura sobre estos dos modelos de lentes coinciden con los de nuestras series<sup>52, 53, 70, 71, 50, 51, 64, 73, 74, 75</sup>, y ponen de manifiesto que los resultados en cuanto a AVcc son similares con ambas lentes. (Figura 38).

Los resultados de otros autores y los de nuestro estudio

muestran que los resultados en cuanto a AV conseguidos tanto por la lente de Worst-Fechner como con la lente de Baikoff ZB son similares, y sitúan a este procedimiento en uno de los más eficaces en la corrección de altas miopías. La recuperación visual con esta técnica es rápida, y la agudeza visual mejora y se mantiene estable.

#### REFRACCIÓN.-

La predictibilidad del cambio refractivo inducido por una técnica viene determinada por la refracción media postoperatoria y por la probabilidad de situarse entre  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada o esperada<sup>106</sup>. En nuestra serie de Worst-Fechner la desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada fue de  $+0.35$  (media entre 3 y 30 meses), y el porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.0$  D. de la corrección calculada fue de 74 % (media del periodo entre 3 y 30 meses). Los resultados descritos en la literatura para esta lente han sido entre  $-0.49^{71}$  y  $+0.41^{53}$  en cuanto a la desviación de la refracción conseguida respecto a la calculada, y entre 63 y 77 %<sup>52, 53, 70, 71</sup> en cuanto al porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada. Como puede observarse nuestros resultados coinciden con los de otros autores.

En cuanto a nuestra serie de Baikoff ZB la desviación media de la corrección conseguida respecto a la calculada ha sido de  $+0.86$  (media desde los 3 a los 48 meses), y el porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada fue de 68.6 % (media del periodo entre 3 y 48 meses). Los resultados descritos en la literatura para esta

lente han sido entre  $-0.13^{51}$  y  $-0.50^{75}$  a los 12 meses postcirugía en cuanto a la desviación de la refracción conseguida respecto a la calculada, y entre 64 y 73.3 %<sup>50,73,75</sup> en cuanto al porcentaje de ojos que se desviaron menos de  $\pm 1.00$  D. de la corrección calculada. Como puede observarse nuestros resultados son similares a los de otros autores.

El contraste estadístico de las desviaciones de la corrección conseguida respecto a la calculada de nuestras series no ha mostrado diferencias significativas desde los 3 a los 30 meses postcirugía (test de Mann-Whitney,  $P > 0.05$ ). Esto unido a que las desviaciones de la refracción conseguida, y los porcentajes entre  $\pm 1.00$  D de nuestras series y las de otros autores son superponibles, hacen que los resultados refractivos de ambos implantes sean similares. Cabe añadir que los resultados refractivos son estables por encima de los 3 meses postcirugía, como lo demuestra nuestro estudio y los de otros investigadores<sup>53,64,70,71,73,74</sup>. (Figura 39).

#### ASTIGMATISMO QUERATOMETRICO.-

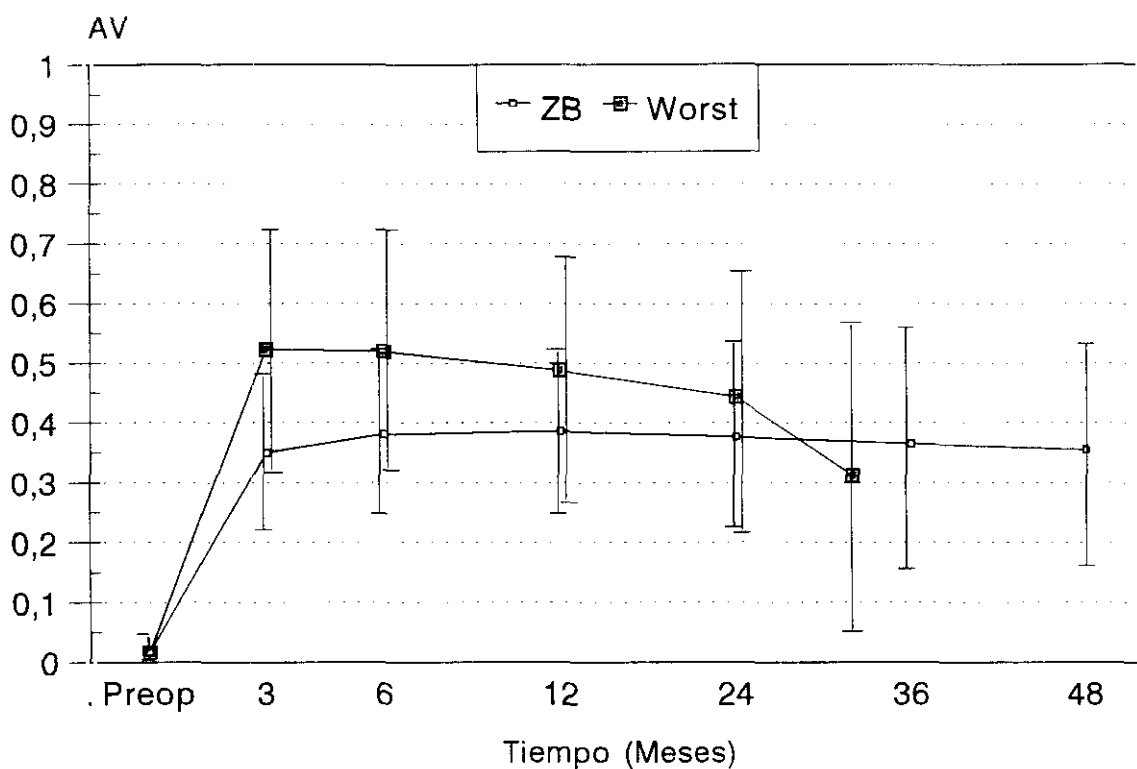
La potencia del astigmatismo postoperatorio es similar a la preoperatoria en las dos series estudiadas a partir del tercer mes, indicando que con ninguno de los dos implantes se ha inducido astigmatismo. Aunque el astigmatismo preoperatorio de las dos series no ha sido suficientemente homogéneo para permitir el contraste estadístico, se puede apreciar que la evolución de la potencia del astigmatismo en el postoperatorio ha sido similar con los dos implantes. Otros autores también han puesto de manifiesto que el astigmatismo postquirúrgico no es superior al preoperatorio con el uso de estas lentes<sup>50,51,71,75,159</sup>.

(Figura 40).

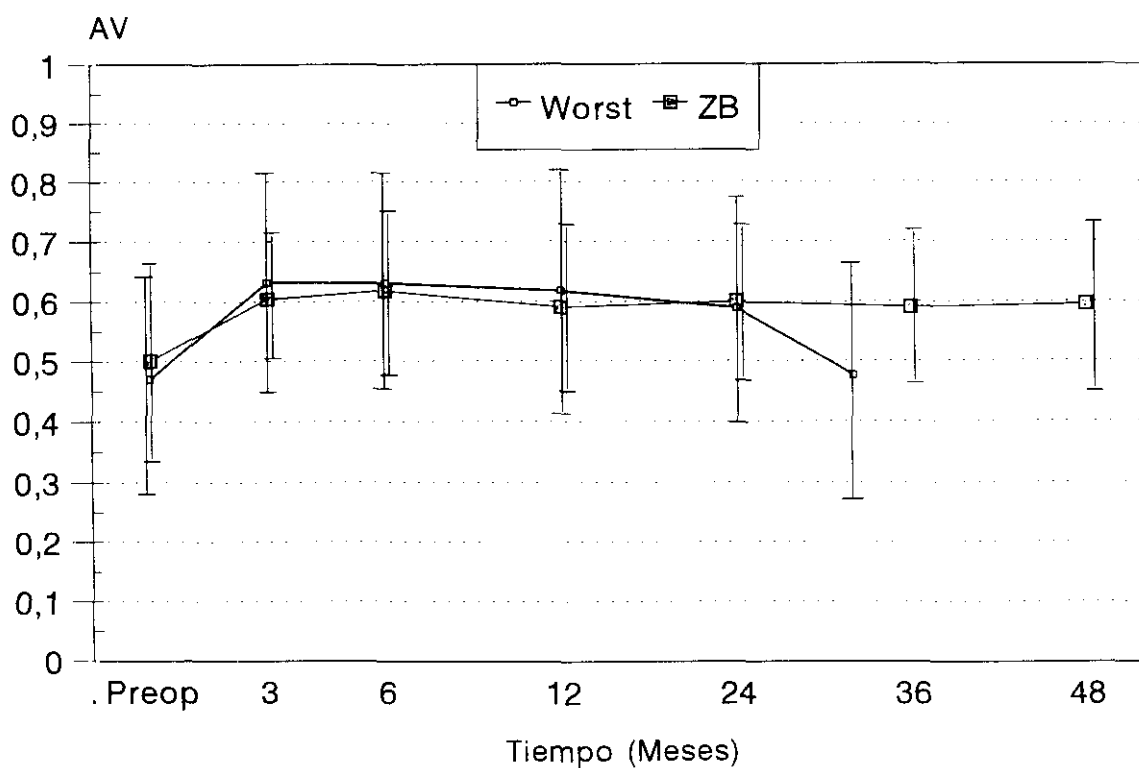
En cuanto al eje del astigmatismo se ha apreciado un pequeño viraje hacia los  $90^\circ$ , que ha sido significativa en la serie de Worst-Fechner pero no en la de Baikoff ZB. El análisis estadístico no ha mostrado diferencias en los ejes astigmáticos al comparar ambas series (test Mann-Whitney,  $P > 0.05$ ).

En conclusión, podemos decir que estos implantes no inducen mayor astigmatismo que el preoperatorio, y es similar con ambos implantes. El astigmatismo es estable después de los 3 meses. Se produce un pequeño viraje en el eje del astigmatismo hacia los  $90^\circ$  que es similar con ambos implantes, y se estabiliza después de los 3 meses.





**Fig. 37:** Curso temporal de la AV sin corrección (AVsc) en lentes de Worst-Fechner y lentes de Baikoff ZB.



**Fig. 38:** Curso temporal de la AV con corrección (AVcc) en lentes de Worst-Fechner y lentes de Baikoff ZB.

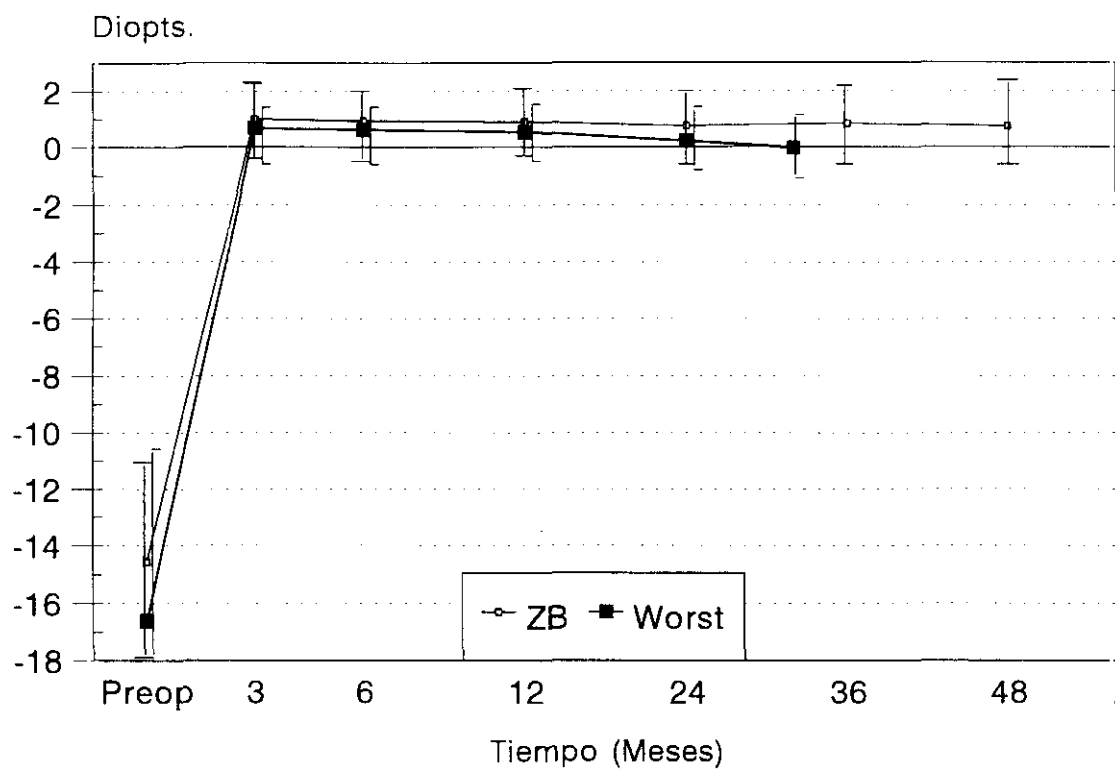


Fig. 39: Desviación de la corrección conseguida respecto a la calculada en lentes de Worst-Fechner y Baikoff ZB (media  $\pm$  desviación standard).

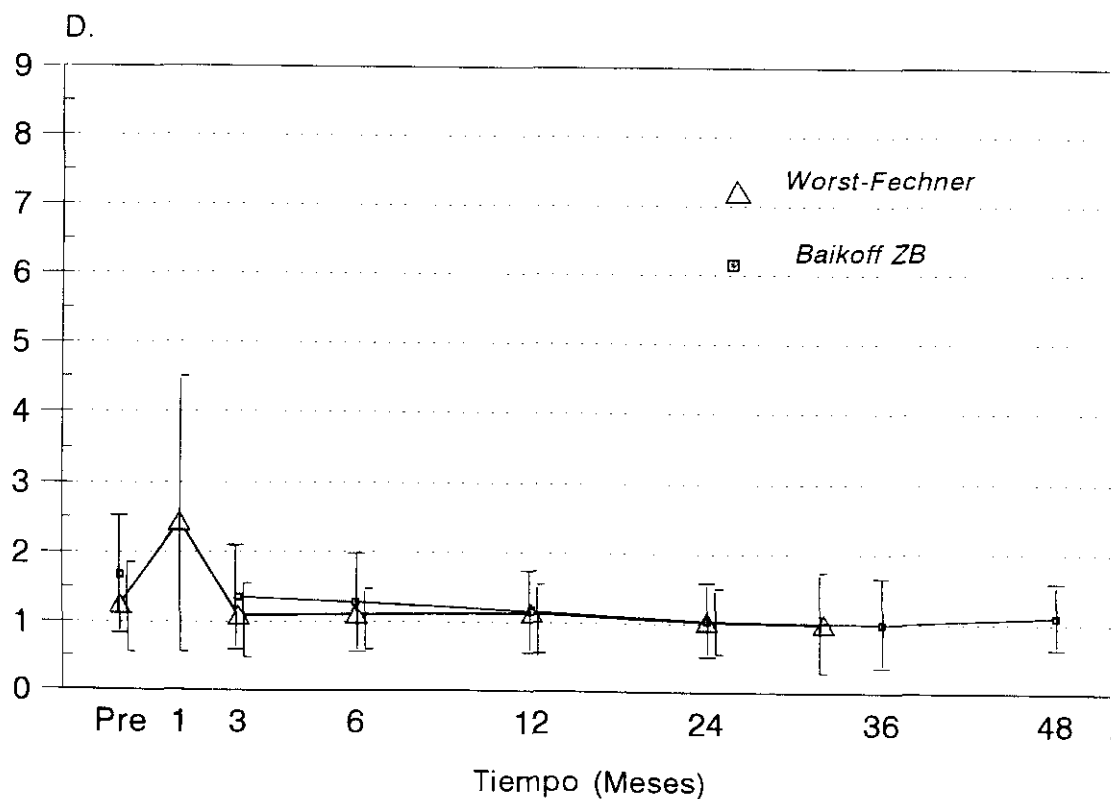


Fig. 40: Curso temporal del Astigmatismo Queratométrico (media  $\pm$  desviación standard).

## **ALTERACIONES ENDOTELIALES**

Las nuevas técnicas de cirugía intraocular con propósitos refractivos, especialmente las LIOs de CA para ojos fágquicos en la corrección de la alta miopía, han aumentado las preocupaciones a cerca de los efectos a largo plazo de estas lentes sobre el endotelio corneal, y es una de las principales complicaciones potenciales serias de estas lentes. Por este motivo, el daño endotelial es uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de esta técnica<sup>52, 53, 64, 76, 111, 112, 132</sup>.

En nuestros dos grupos de estudio la densidad endotelial preoperatoria ( $2432 \pm 173$  céls/mm<sup>2</sup> para las lentes de Worst-Fechner versus  $2482 \pm 157$  céls/mm<sup>2</sup> para las ZB) ha sido suficientemente homogénea como para permitir el contraste estadístico de las dos series (test de Mann-Whitney,  $P = 0.167$ ). El análisis estadístico muestra que la densidad celular fue similar al año de la cirugía en ambas series ( $2102 \pm 256$  céls/mm<sup>2</sup> versus  $2015 \pm 441$  céls/mm<sup>2</sup>, en las lentes de Worst-Fechner y Baikoff ZB, respectivamente) (test de Mann-Whitney,  $P = 0.389$ ), mientras que fue casi significativamente inferior a los 2 años ( $1974 \pm 297$  céls/mm<sup>2</sup> versus  $1773 \pm 582$  céls/mm<sup>2</sup>,  $P = 0.08$ ), y significativamente inferior a los 3 años postcirugía en las lentes ZB ( $1954 \pm 275$  céls/mm<sup>2</sup> a los 30 meses versus  $1599 \pm 667$  céls/mm<sup>2</sup> a los 36 meses,  $P < 0.05$ ). (Figura 41).

En cuanto a los porcentajes de pérdida endotelial, los ojos con implantes de Baikoff ZB perdieron un 5.26 % más de células al año de la cirugía que los ojos con implantes Worst-Fechner (13.54 % en las lentes Worst-Fechner versus 18.8 % en

las ZB); a los dos años la pérdida fue de un 10.4 % mayor con las lentes ZB (17.57 % en las Worst-Fechner versus 28 % en las ZB); y a los 3 años la pérdida fue un 14.8 % mayor (20.13 % en las Worst-Fechner versus 35 % en las ZB).

En cuanto a las causas inductoras de pérdida endotelial, a parte del daño inducido por la propia cirugía, éstas parecen ser diferentes según el modelo de implante. En las lentes de Worst-Fechner la inflamación crónica de la úvea anterior y el contacto esporádico endotelio-LIO con presiones elevadas sobre la córnea jugarían un papel preponderante en la pérdida endotelial. Mientras que en los implantes ZB de Baikoff el contacto eventual entre LIO y endotelio sería el principal responsable de la pérdida endotelial.

Nuestro estudio, por tanto, pone de manifiesto que las lentes de Baikoff ZB inducen mayor pérdida endotelial que las lentes de Worst-Fechner, y que el mecanismo de producción de este daño parece diferente con cada uno de estos implantes.

Los datos encontrados en la literatura sobre el daño endotelial inducido por las lentes de Worst-Fechner son muy escasos. Fechner, van der Heijde et al<sup>52</sup> comunican una disminución de la densidad celular a 1500 céls/mm<sup>2</sup> en el 3.2 % de los casos. Fechner, Strobel et al<sup>53</sup>, en una serie con un seguimiento de 2 años, encontraron pérdida endotelial inducida por cirugía en el 4 % de los ojos, y pérdida endotelial no relacionada con problemas quirúrgicos en otro 4 %; el 3.2 % de los ojos desarrollaron descompensación corneal. Harto et al<sup>71</sup> no encontraron pérdida de celularidad endotelial a los 5.3 meses postcirugía. El mecanismo de pérdida celular propuesto para esta lente ha sido el contacto temporal LIO-endotelio inducido al frotarse

los ojos<sup>53</sup>. En cuanto a la lente de apoyo angular de Baikoff ZB, la pérdida endotelial encontrada ha sido entre el 15.5 y 16.5 % al año<sup>111, 75, 76</sup>, y del 20 % a los 2 años después de la cirugía<sup>64</sup>. El contacto endotelio-LIO por presiones sobre la córnea sería el mecanismo más importante de lesión endotelial con este implante<sup>64, 111, 112</sup>.

La pérdida endotelial encontrada con las lentes de Worst-Fechner en nuestro estudio no es comparable a las previamente descritas pues éstas no existen. Con el implante ZB nuestras pérdidas son superiores a las descritas en la literatura.

Teniendo presente todos los datos disponibles, los nuestros y los publicados, la lente de Baikoff ZB induce mayor pérdida endotelial que la lente de Worst-Fechner en el postoperatorio.

Ambos implantes, aunque más los implantes ZB, suponen una amenaza seria para el endotelio a largo plazo, conduciendo a unas densidades muy bajas en la edad avanzada y haciendo peligrar la transparencia corneal, más aún si estos ojos reciben cirugía de catarata.

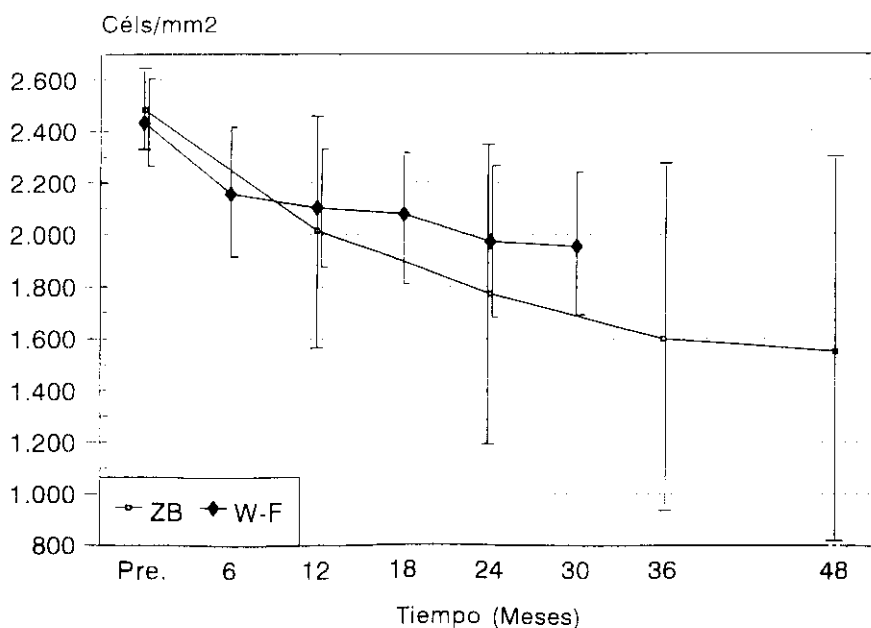


Fig. 41: Evolución de la densidad celular endotelial (media + desviación standard).

## **ALTERACIONES DE LA BARRERA HEMATO-ACUOSA**

### **ESTUDIO FLUOROFOTOMETRICO.-**

La permeabilidad de la barrera hemato-acuosa medida mediante fluorofotometría sólo ha sido estudiada en las lentes de Worst-Fechner y no con los implantes ZB. Por tanto, no es posible una comparación directa de los datos, aunque sí es posible una comparación con los datos de otros investigadores.

Nuestros resultados en las lentes de Worst-Fechner muestran una ruptura y una permeabilidad aumentada de la barrera hemato-acuosa que se manifiesta a los 3 meses postcirugía y que se mantiene, al menos, hasta los 18 meses. Recientemente, Benítez del Castillo et al<sup>90</sup>, en un estudio sobre 16 ojos implantados con lentes de Baikoff para altas miopías y utilizando el mismo fluorofotómetro y la misma metodología que en nuestro estudio, no han encontrado alteración de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a los 6 meses postcirugía. Los valores de la concentración de fluoresceína en las lentes de Worst-Fechner versus las lentes de Baikoff fue:  $17.7 \pm 6$  ng/ml versus  $16.6 \pm 5^{90}$  ng/ml antes de la cirugía, y  $26.4 \pm 5$  ng/ml versus  $18.8 \pm 6$  ng/ml<sup>90</sup> a los 6 meses postcirugía.

Estos datos, aunque no permiten el contraste estadístico directo, indican que las lentes de Worst-Fechner inducen una ruptura significativa de la barrera hemato-acuosa a largo plazo, y que este aumento de la permeabilidad es mayor que con las lentes de Baikoff a los 6 meses. Las lentes de Baikoff no inducen un aumento de la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a los 6 meses postcirugía<sup>90</sup>.

#### ESTUDIO MEDIANTE LASER FLARE CELL METER.-

Tanto con los implantes de Worst-Fechner como con los de Baikoff ZB, se ha encontrado un nivel de flare significativamente superior al grupo control en los periodos estudiados (12, 18 y 24 meses), indicando una inflamación de la úvea anterior entre el 1° y 2° año después de la cirugía. Los niveles de flare con las lentes de Worst-Fechner han sido superiores a los encontrados con las lentes ZB en todos los periodos estudiados, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (test de Mann-Whitney,  $P > 0.05$ ). (Figura 42).

Fechner, Strobel et al<sup>53</sup>, utilizando un láser flare-cell meter, no evidenciaron inflamación crónica del segmento anterior en 68 ojos con lente de Worst-Fechner 13 meses o más después de la cirugía. Alió et al<sup>49</sup> encontraron niveles de flare significativamente superiores tanto con los implantes de Worst-Fechner como con los de Baikoff ZB5M un año después de la cirugía al compararlos con el grupo control; y los niveles de flare encontrados con las lentes de Worst-Fechner fueron significativamente más altos que los encontrados con el implante ZB5M.

En conclusión, una ruptura de la barrera hemato-acuosa y una inflamación mantenida de la úvea anterior existe tras la implantación de lentes de Worst-Fechner y de Baikoff ZB. Existen indicios de que la inflamación inducida por las lentes de fijación iridiana de Worst-Fechner sería mayor que la inducida por las lentes de apoyo angular de Baikoff. Otros estudios serían necesarios para aclarar definitivamente esta cuestión.

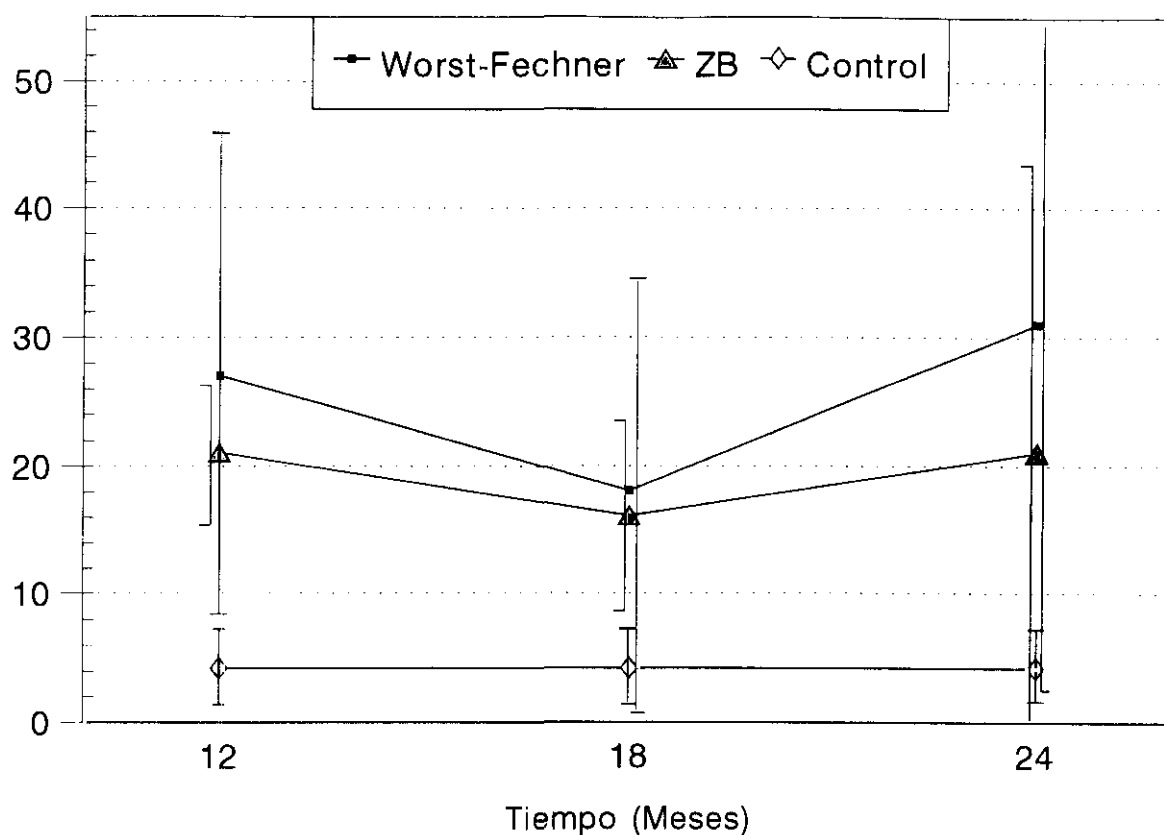


Fig. 42: Flare en humor acuoso en diferentes periodos postcirugía (media + desviación standard)

### ALTERACIONES CRISTALINIANAS

Nuestro estudio con las lentes de Worst-Fechner muestra una disminución de la transmitancia cristaliniana por encima de los 3 meses postcirugía, siendo la pérdida de transmitancia del 0.72 % a los 6 meses, 0.82 % a los 12 meses, y 1.03 % a los 18 meses postcirugía. Aunque no hemos realizado un estudio de la transmitancia cristaliniana en el grupo de lentes de Baikoff ZB, podemos analizar los datos descritos en la literatura. Benítez del Castillo et al<sup>90</sup> analizaron la transmitancia cristaliniana a los 6 meses después de la implantación de lentes de Baikoff en una serie de 16 ojos utilizando el mismo aparataje y metodología que en nuestra serie. Estos autores encontraron



una disminución significativa de la transmitancia cristaliniana de un 1.3 % a los 6 meses de seguimiento.

Aunque no es posible una comparación estadística de los datos, podemos concluir que ambos modelos de implante inducen una pérdida significativa de la transmitancia cristaliniana en el postoperatorio.

La disminución de la transmitancia cristaliniana podría estar relacionada con la cirugía o con cambios en la permeabilidad de la barrera hemato-acuosa que podrían inducir alteraciones metabólicas cristalinianas, como en las uveitis y diabetes<sup>82, 137, 138</sup>, las cuales podrían inducir un desarrollo de catarata más rápido.

### **COMPLICACIONES**

La comparación de las complicaciones encontradas con cada uno de los implantes estudiados, nos permitirá conocer cual de ellos es más seguro, y nos ayudará a identificar algunos de los problemas asociados con estas lentes.

En esta Sección intentaremos hacer un análisis comparativo de las complicaciones asociadas con la implantación de lentes de Worst-Fechner y de Baikoff ZB.

**Conjuntivitis Papilar Gigante.** Esta complicación ha sido encontrada en porcentajes similares en las dos series (9.3 % versus 9 %, en Worst-Fechner y ZB, respectivamente). Ha sido originada por cabos de sutura expuestos y han mejorado con tratamiento.

**Uveitis postoperatoria.** La uveitis postoperatoria temprana no ha sido importante en ningún caso de nuestras series. Los porcentajes descritos para las uveitis tempranas oscilan entre el 6.4 y el 16 %<sup>52, 53, 71</sup> para las lentes de Worst-Fechner, y entre el 2 y el 13.3 %<sup>50, 64, 73, 159</sup> para las lentes ZB.

En ambas series se ha encontrado alrededor de un 9 % de inflamación clínica tardía. No ha sido encontrada la uveitis tardía con las lentes de Worst-Fechner en las series publicadas<sup>52, 53, 70, 71</sup>; y en las lentes ZB ha sido encontrada en un 2.4 %<sup>51</sup>.

Por tanto, la incidencia de uveitis postoperatoria clínica es similar con ambos implantes.

**Depósitos Pigmentarios Corneales.** En ambas series se han encontrado, en alrededor de un 18 % de los casos, depósitos pigmentarios corneales (18.7 % versus 18.2 %). Probablemente reflejan la liberación de pigmento inducida por la LIO.

**Sinequias anteriores.** Un 9.3 % versus un 18.2 % de sinequias anteriores coincidentes con la incisión quirúrgica han sido encontradas en las lentes Worst-Fechner y ZB, respectivamente. Con la lente de Worst-Fechner no han sido descritas sinequias anteriores<sup>52, 53, 70, 71</sup>, mientras que con las lentes ZB las goniosinequias oscilan entre el 0 y el 15 %<sup>50, 51, 64, 73, 75, 158</sup>.

Las sinequias anteriores, bien a la incisión quirúrgica o no, parecen más frecuentes con los implantes ZB.

**Ampollas de filtración.** Las ampollas de filtración han sido más frecuentes con el uso de lentes de Worst-Fechner (21.8 % versus 9 %). Esta complicación ha sido descrita en el 8 % de los casos con la lente de Worst-Fechner<sup>53</sup>, y no ha sido encontrada con los implantes ZB<sup>50, 51, 73, 74, 75, 158</sup>.

Las ampollas de filtración están relacionadas con el uso de esteroides sistémicos<sup>53</sup>, por ese motivo no aparecen con las lentes ZB puesto que no han sido utilizados, ni en nuestro estudio ni en las series publicadas. La disminución de los esteroides sistémicos tras la implantación de lentes Worst-Fechner haría disminuir esta complicación.

**Hipertensión Ocular.** La hipertensión ocular ha sido más frecuente con las lentes ZB que con las Worst-Fechner (27.2 % versus 15.6 %) en nuestras series. Sin embargo, esta complicación ha sido descrita en proporción similar en la literatura, siendo de un 16 % para las lentes de Worst-Fechner<sup>52,53</sup>, y entre un 13 y 29 % para las ZB<sup>50,51,73,74</sup>.

Como nuestros resultados de cada una de las lentes entrarían en los intervalos previamente descritos, y éstos son similares, podríamos concluir que, globalmente, ambos modelos inducen en una proporción similar hipertensión ocular. No se ha observado aumento de la PIO persistente con ninguno de estos implantes.

**Descentramiento de la LIO y Halos.** Un descentramiento mayor de 0.5 mm ha sido encontrado en el 43.7 % de los casos en las lentes de Worst-Fechner y sólo en el 9 % de los casos en las lentes ZB. El 56 % de los ojos en la serie de Worst-Fechner y el 72.7 % en la de Baikoff ZB presentaron halos en el postoperatorio. Los ojos con lente de Worst-Fechner bien centrada ( $\leq 0.5$  mm) manifestaron halos en una proporción pequeña (28 %), mientras el 62.5% de los portadores de lentes ZB manifestaron halos a pesar de un buen centramiento ( $\leq 0.25$  mm).

Por tanto, la lente ZB es de más fácil centramiento que la lente de Worst-Fechner, pero a pesar de ello la inci-

dencia de halos nocturnos es más alta y ello debido a una óptica muy pequeña (4.5 mm). La combinación del fácil centramiento del apoyo angular con el tamaño de la óptica de la lente de Worst-Fechner (5 mm), reduciría la incidencia de halos drásticamente.

El problema de los descentramientos y halos ha sido muy poco estudiado en las lentes de Worst-Fechner, sólo Harto et al<sup>71</sup> comunica un 4 % de descentramientos. En cuanto al modelo ZB es una lente de fácil centrado<sup>158</sup>, y la incidencia de halos oscila entre el 6.5 y el 33 %<sup>50, 64, 73, 75, 159</sup>, valores inferiores a los de nuestra serie.

**Fijación/Rotación de la LIO.** En las lentes de Worst-Fechner el 9.3 % de los ojos han presentado problemas en cuanto a la estabilidad del mecanismo de fijación (en un 3 % una pinza se soltó, y en un 6.25 % la pinza perforó el puente iridiano), con consecuencias importantes (reintervención o gran descentramiento). Estos resultados contrastan con la seguridad encontrada por otros autores<sup>52, 53</sup>.

En las lentes de Baikoff ZB se ha encontrado rotación del implante en el 18.2 % de los casos. Otros autores<sup>64, 74</sup> han encontrado esta complicación en el 4 % de los casos. La rotación de las lentes ZB se debe a una longitud del implante demasiado pequeña, y sus repercusiones a largo plazo todavía no han sido establecidas.

En conclusión, la fijación iridiana no parece un mecanismo de fijación totalmente seguro; y las lentes de apoyo angular requieren de métodos más precisos para medir el ángulo iridocorneal a fin de evitar la rotación de los implantes.

**Desplazamientos pupilares.** En las lentes de Worst-Fechner

hemos encontrado un 3 % de desplazamientos pupilares, relacionado con sinequias anteriores a la incisión quirúrgica. Otros investigadores han encontrado un 12 % de desplazamientos pupilares, aunque no relacionados con sinequias anteriores.

En la serie de lentes ZB hemos encontrado ovalización pupilar en el 18.2 % de los casos. Otros investigadores han encontrado ovalización entre el 4.8 y el 6 %<sup>50,51</sup>, y ha sido atribuida a una longitud del implante excesivamente grande<sup>51,162</sup>.

Nuestros resultados indican que el implante ZB tiene más tendencia a la producción de ovalización pupilar que los implantes de Worst-Fechner, aunque considerando los datos de otros autores esta tendencia parece similar.

**Atrofia Iridiana.** La atrofia iridiana en el punto de fijación ha sido prácticamente la regla con las lentes de Worst-Fechner, mientras es excepcional con los implantes ZB. Otros autores no han encontrado atrofia iridiana tras la implantación de lentes de Worst-Fechner<sup>52,53,70,71</sup>, y ha sido descrita ocasionalmente con el implante ZB<sup>51</sup>.

Por tanto, concluimos que la atrofia iridiana es una complicación mucho más frecuente con los implantes de Worst-Fechner que con los de Baikoff ZB.

**Opacidades Cristalinianas.** El 6.2 % de los casos de nuestra serie de Worst-Fechner presentaron opacidades subcapulares anteriores, y el 9 % en la de Baikoff ZB. Estas opacidades fueron no progresivas y no afectaron a eje visual. Otros investigadores no han encontrado opacidades cristalinianas tras la implantación de lentes de Worst-Fechner<sup>52,53,70,71</sup>, mientras que han sido comunicadas en un 0.6 % tras la implantación de lentes ZB<sup>64,74</sup>.

La inducción de opacidades cristalínianas clínicas es, por tanto, similar con ambos implantes.

**Complicaciones de Polo Posterior.** Ningún caso de **desprendimiento de retina** ha ocurrido en ninguna de nuestras series. Otros investigadores han encontrado desprendimiento de retina en el 0.8 % para las lentes de Worst-Fechner<sup>53</sup>, y entre el 0.6 y 3 % para las lentes de Baikoff ZB<sup>64,74,51</sup>. Otros autores han comunicado casos aislados de desprendimiento de retina tras implantes ZB5M<sup>164,165</sup>. Aunque la relación entre la implantación de lentes de CA para ojos fágicos y el desprendimiento de retina no está bien establecida, éste podría considerarse como un pequeño, aunque no totalmente evitable, riesgo con ambos implantes.

Un caso de **Neuropatía Óptica Isquémica Anterior** ha ocurrido en nuestra serie de Worst-Fechner, aunque debe ser considerada como una complicación excepcionalmente rara tras este tipo de cirugía.

**Otras Complicaciones.** En nuestras series no han sido observadas otras complicaciones. Sin embargo, otros autores han comunicado el **Síndrome de Urrets-Zavalía** en el 1.6 % tras la implantación de lentes de Worst-Fechner<sup>53</sup>, y que puede ser una complicación de los implantes ZB<sup>163</sup>.

El **Edema Corneal** ha sido comunicado en el 3.2 % de los casos tras implantación de lentes Worst-Fechner en la serie de más largo seguimiento<sup>53</sup>, mientras todavía no ha sido comunicado tras la implantación de lentes de Baikoff ZB, aunque las series son de seguimiento corto<sup>50,51,64,73,75,158,159</sup>.

## CONCLUSIONES

Después del estudio realizado con las lentes de Worst-Fechner y de Baikoff ZB, y después de haber revisado toda la literatura disponible al respecto, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

-Las lentes de Worst-Fechner y las lentes de Baikoff ZB poseen una eficacia similar en la corrección de altas miopías; y la implantación de estas lentes es uno de los procedimientos más eficaces en la corrección de esta ametropía. La recuperación visual es rápida, y la agudeza visual mejora y se mantiene estable con ambos implantes.

-Los resultados refractivos de ambos implantes son similares, y sitúan a este procedimiento en uno de los de mejor predictibilidad de entre los que se utilizan para la corrección de altas miopías. Los resultados refractivos son estables a largo plazo.

-Estos implantes no inducen mayor astigmatismo que el preoperatorio, y es similar con ambos tipos de lentes.

-Las lentes de Baikoff ZB inducen mayor pérdida endotelial que las lentes de Worst-Fechner, aunque ambos implantes suponen una amenaza seria para el endotelio a largo plazo.

-Las lentes de Worst-Fechner inducen un aumento de la

permeabilidad de la barrera hemato-acuosa a largo plazo.

-Una inflamación crónica subclínica del segmento anterior existe tras la implantación de lentes de Worst-Fechner y de Baikoff ZB. Existen indicios de que la inflamación inducida por las lentes de fijación iridiana de Worst-Fechner sería mayor que la inducida por las lentes de apoyo angular de Baikoff, aunque otros estudios serían necesarios para aclarar definitivamente esta cuestión.

-Las lentes de Worst-Fechner inducen una pérdida significativa de la transmitancia cristaliniana en el postoperatorio, aunque esta pérdida podría ser similar con ambas lentes.

-La lente ZB es de más fácil centramiento que la lente de Worst-Fechner, pero la incidencia de halos nocturnos es más alta.

-La fijación iridiana de las lentes de Worst-Fechner no es un mecanismo de fijación totalmente estable.

-La atrofia iridiana es una complicación mucho más frecuente con los implantes de Worst-Fechner que con los de Baikoff ZB.

-La inducción de opacidades cristalinianas clínicas no parece una complicación frecuente, y es similar con ambos modelos.



-El desprendimiento de retina podría considerarse como un pequeño riesgo, no totalmente evitable, con ambos implantes, aunque no ha sido encontrado en nuestras series.

*UN NUEVO MODELO DE LENTE*  
*DE CAMARA ANTERIOR PARA*  
*OJOS FAQUICOS.*

## UN NUEVO MODELO DE LENTE DE CAMARA ANTERIOR PARA

### OJOS FAQUICOS.

A pesar de la aparición de ciertos problemas, la investigación sobre la implantación de LIOs en ojos miopes fáquicos no debería ser abandonada, puesto que esta técnica consigue mejores resultados ópticos y funcionales que otras destinadas a la corrección de altas miopías.

Las lentes de Worst-Fechner y las lentes de Baikoff son los dos modelos más importantes de lentes de cámara anterior. La lente de Worst-Fechner es una lente de fijación iridiana, mientras la lente de Baikoff es de apoyo angular. Ambos modelos parecen poseer similar eficacia y predictibilidad, sin embargo, ciertos aspectos concernientes a su seguridad las diferencian.

El daño endotelial es uno de los principales parámetros para la valoración de la seguridad de estas lentes. La lente de Baikoff ZB induce mayor pérdida endotelial que las lentes de Worst-Fechner, y esta pérdida se relaciona con la proximidad endotelio-LIO. Estudios recientes con el nuevo modelo de Baikoff ZB5M, con mayor distancia respecto al endotelio, indican que esta lente induce menor pérdida endotelial a largo plazo que la lente de Worst-Fechner<sup>167</sup>, donde la pérdida parece relacionarse, al menos parcialmente, con inflamación intraocular.

Existen suficientes indicios que indican que la lente de Worst-Fechner de fijación iridiana induce mayor alteración de

la barrera hemato-acuosa y mayor inflamación subclínica de la úvea anterior que la lente de apoyo angular de Baikoff<sup>89, 90, 149</sup>.

La lente ZB es de más fácil centramiento que la lente de Worst-Fechner, pero su óptica es demasiado pequeña con los consiguientes halos.

La fijación iridiana de las lentes de Worst-Fechner no ha demostrado ser un mecanismo de fijación totalmente estable, e inducen atrofia iridiana.

Por tanto, las lentes de apoyo angular parecen más seguras que las de fijación iridiana. Teniendo en consideración este hecho, nosotros diseñamos una lente de cámara anterior para la corrección de alta miopía derivada del implante Multiflex de Kelman, hace ahora más de un año. El primer modelo, la **lente ZS-1**, poseía una angulación del háptico de 15 ° y una óptica convexo-cóncava de un diámetro de 5.5 mm. (Figura 43 y 44). Esta lente no superó el ensayo en ojos de cadáver porque el borde posterior de la óptica estaba demasiado cerca de la superficie del iris.

En el segundo modelo, la **lente ZS-2**, la angulación del háptico se modificó a 17 ° y el espesor periférico de la óptica se disminuyó, mientras el diámetro seguía siendo de 5.5 mm. y el diseño convexo-cóncavo (Figura 45). Los resultados en el ojo del cadáver fueron excelentes, con una cirugía fácil, y buena estabilidad y localización de la lente en la cámara anterior. Con estos resultados 2 ojos humanos altamente miopes y con degeneraciones importantes maculares fueron implantados. Los resultados también han sido excelentes, aunque todavía es temprano para obtener conclusiones (Figura 46).

En la actualidad un tercer modelo ha sido diseñado, la

**lente ZSA-3**, con el objeto de perfeccionar y refinar el segundo modelo. Este modelo posee una óptica convexo-cóncava, el diámetro de la óptica es de 5.5 mm, la angulación del háptico es de 18 °, y los bordes de la óptica están más pulidos (Figura 47).

Este nuevo diseño tiene las ventajas del apoyo angular, es menos alta que la lente de Baikoff ZB5M (menor posibilidad de contacto endotelial), y la zona óptica es suficientemente grande para reducir los halos nocturnos. Este modelo puede ofrecer importantes ventajas potenciales sobre las previas lentes de cámara anterior fáquicas.

Aunque todos estos modelos de lentes son de PMMA, se está estudiando la posibilidad de utilizar materiales de mayor índice de refracción, como el ACRYSOFT, con el objeto de disminuir su espesor, así como utilizar cubiertas sobre la superficie de la lente para disminuir el daño endotelial.

Como puede observarse las lentes intraoculares fáquicas para la corrección de altas miopías es un campo abierto a la investigación. Esta y otras técnicas deberían ser investigadas hasta encontrar un método eficaz, predecible y seguro para la corrección de altas miopías.

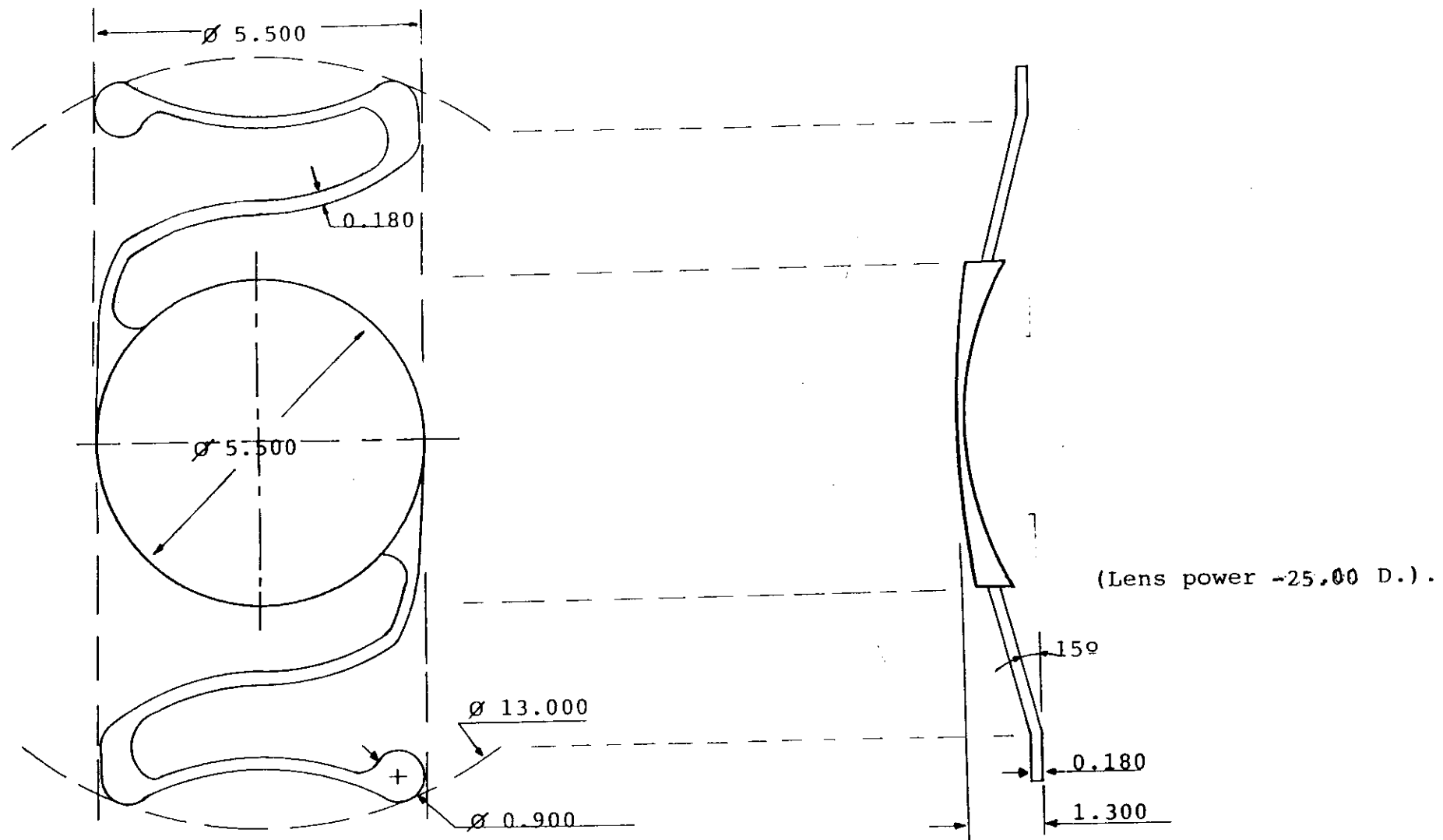


Fig. 43: Lente ZS-1.

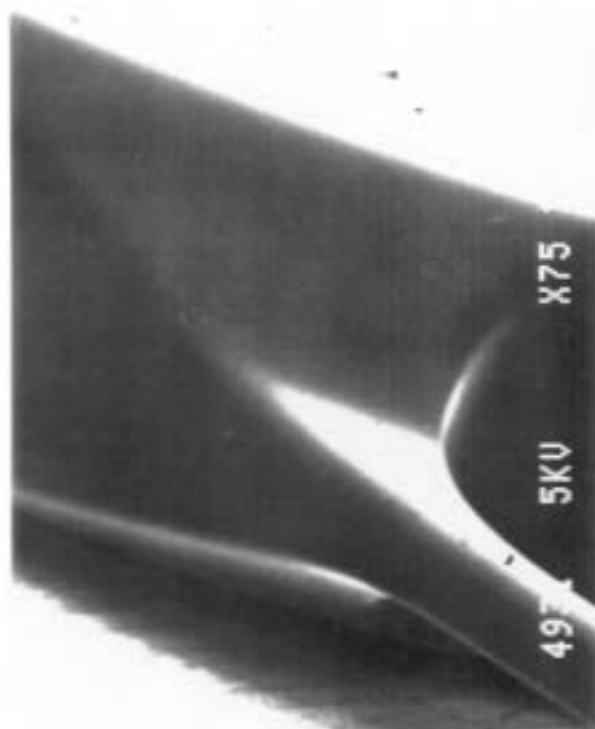


Fig. 44: Microscopía Electrónica de Barrido de la lente ZS-1. Vista general (arriba izquierda), detalle de la angulación del háptico (arriba derecha), unión háptico-óptica (abajo izquierda), y zona de apoyo háptico (abajo derecha).

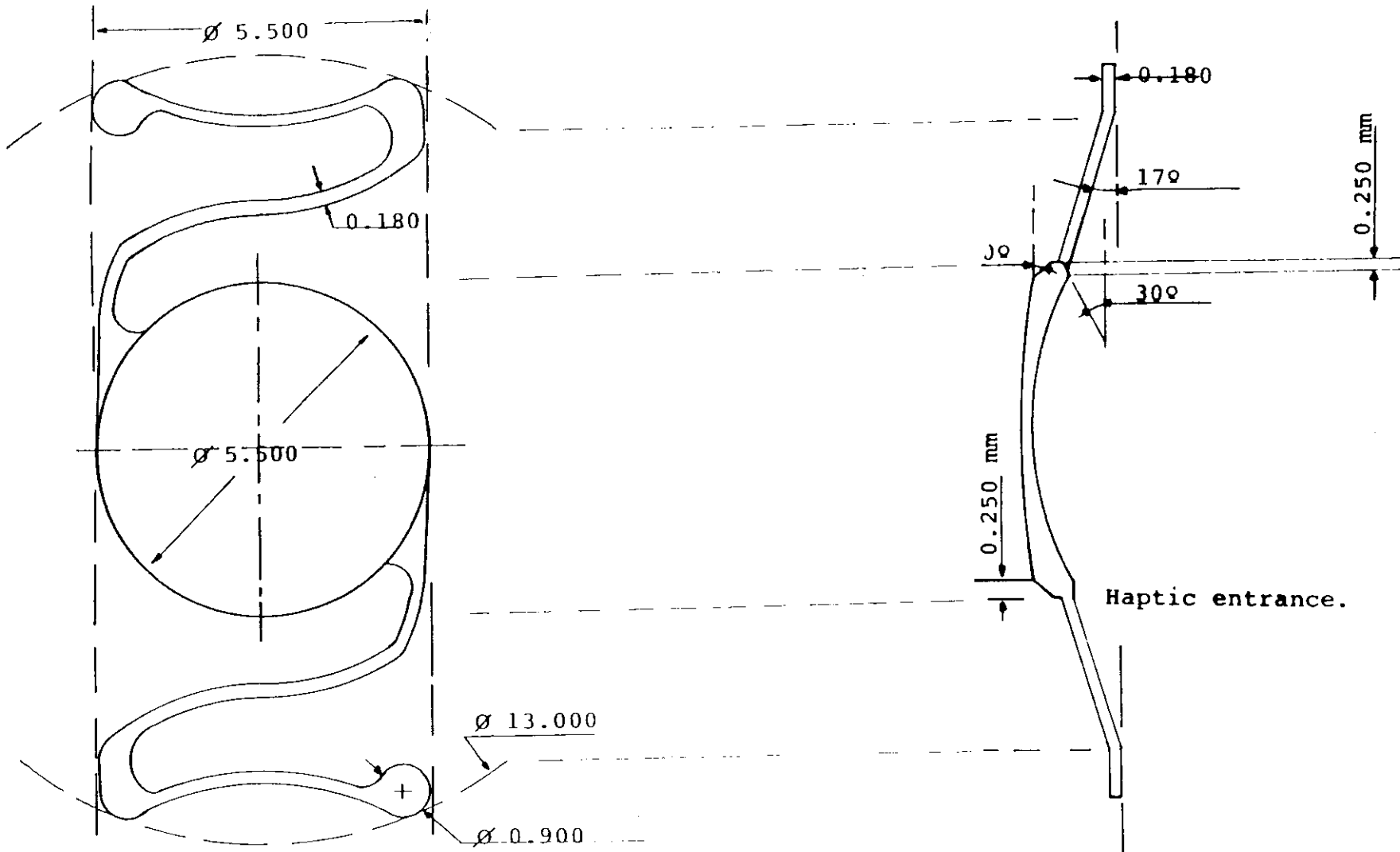


Fig. 45: Lente ZS-2.



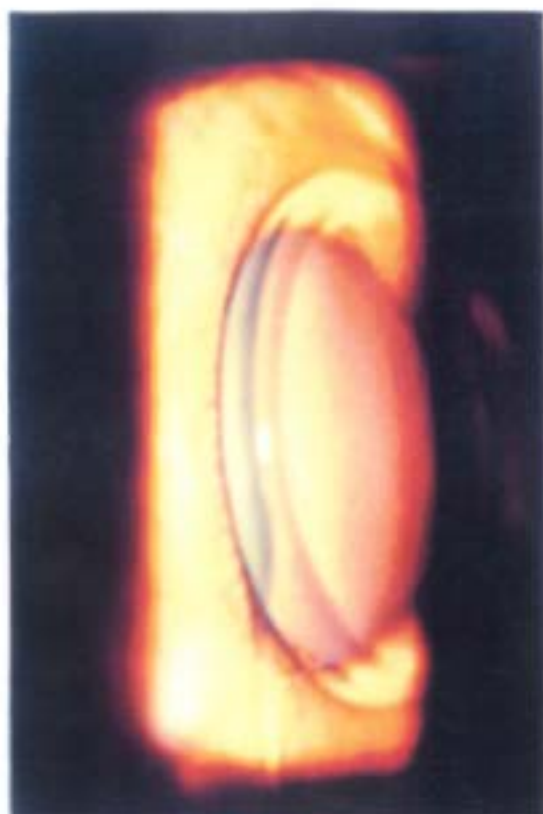
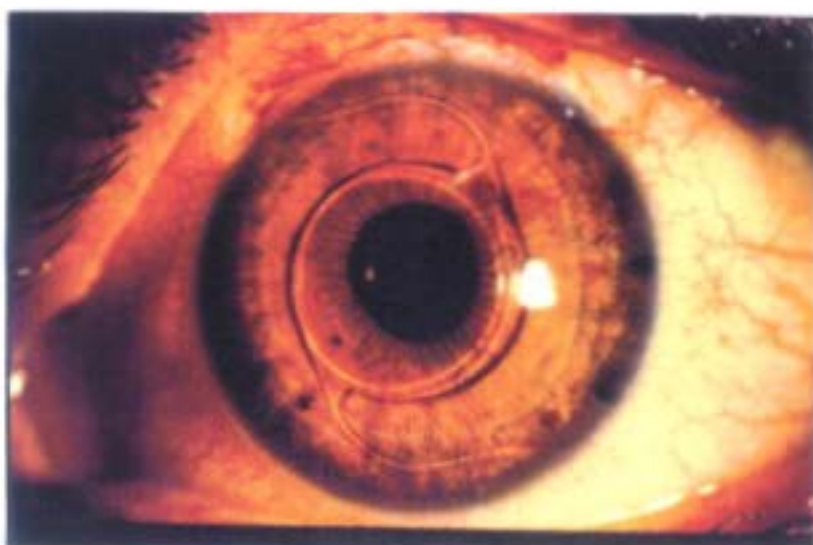


Fig. 46: Lente ZS-2. Visión general (arriba), detalle del perfil (abajo izquierda) y del apoyo angular (abajo derecha).

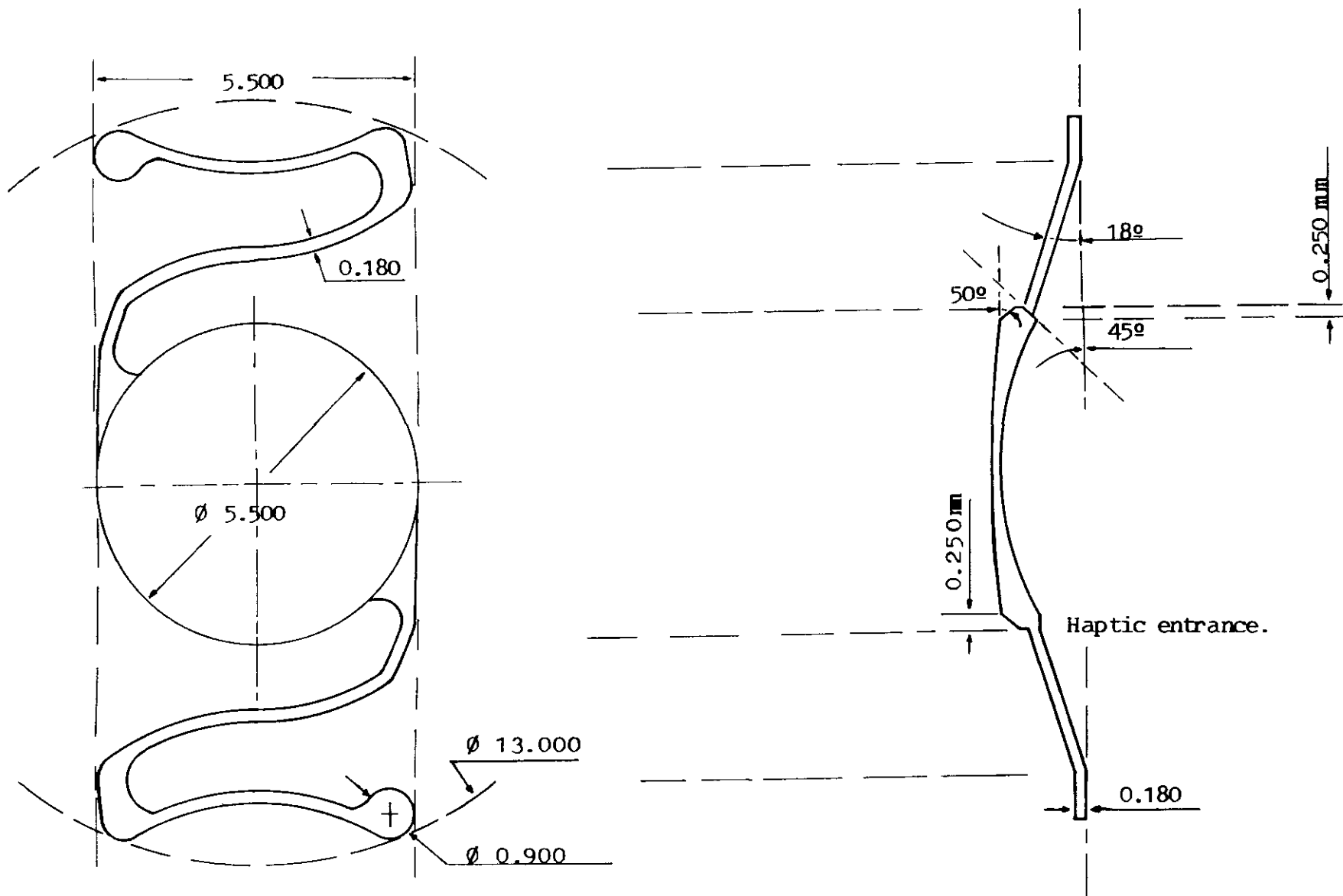


Fig. 47: Lente ZSA-3

## ***BIBLIOGRAFIA***

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Diccionario de Ciencias Médicas Dorland. Barcelona, Editorial "el Ateneo", S.A., 1981; 901.
- 2.- Moreno Alguacil, E. Corrección Quirúrgica de la Miopía. Tesis Doctoral. Madrid, Universidad Complutense de Madrid, 1989; 1-4.
- 3.- Gil del Rio, E. Bosquejo histórico de la Óptica fisiológica. En: Gil del Rio, E, eds. Óptica Fisiológica Clínica; Refracción. Barcelona, Ediciones Toray, S.A., 1984; 1-31.
- 4.- Curtin, BJ. The myopias. Basic science and Clinical Management. Philadelphia, Harper and Row Ed, 1985.
- 5.- Gil del Rio, E. Lentes de Contacto. En: Gil del Rio, E, eds. Óptica Fisiológica Clínica; Refracción. Barcelona, Ediciones Toray, S.A., 1984; 612-706.
- 6.- Barraquer JI. Basis of refractive keratoplasty. An Med Espec 1965; 51:66-82.
- 7.- Malbran J. Una nueva orientación quirúrgica contra la miopía. Arch Soc Oftalmol Hisp Am. 1954; 14:1167.
- 8.- Sato T, Akiyama K, Shibata H. A New Surgical Approach to Myopia. Am J Ophthalmol. 1953; 36:823-29.
- 9.- Fyodorov SN, Durnev VV. Anterior Keratotomy Method Application with the Purpose of Surgical Correction of Myopia. In: Pressing Problems of Ophthalmosurgery. Moscow, 1977;47-48.
- 10.- Yenaliyev FS. Experience in Surgical Treatment of Myopia. Vestn Oftalmol. 1978; 3:52.
- 11.- Bores LD, Myers W, Cowden J. Radial Keratotomy: An Analysis of the American Experience. Ann Ophthalmol. 1981; 13:941-948.

- 12.- Waring III GO. Radial Keratotomy. Ophthalmology Clinics of North America. 1992; 5:695-707.
- 13.- Salz JJ, Salz JM, Salz M, Jones D. Ten Years' Experience with a Conservative Approach to Radial Keratotomy. Refract Corneal Surg. 1991; 7:12-22.
- 14.- Waring GO, Lynn MJ, Nizam A, et al. Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study five years after surgery. Ophthalmology. 1991; 98:1164-1176.
- 15.- Thompson KP. Photorefractive Keratectomy. Ophthalmology Clinics of North America. 1992; 5:745-752.
- 16.- Kim JH, Hahn TW, Lee YC, et al. Photorefractive Keratectomy in 202 myopic eyes: One year results. Refract Corneal Surg (suppl). 1993; 9:S11-S16.
- 17.- Seiler T, Wollensak J. Myopic Photorefractive Keratectomy with the Excimer Laser: One year follow-up. Ophthalmology. 1991; 98:1156-1163.
- 18.- Tengroth B, Epstein D, Fagerholm P, et al. Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for myopia. Clinical results in sighted eyes. Ophthalmology. 1993; 100:739-745.
- 19.- Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser Surgery of the Cornea. Am J Ophthalmol. 1983; 96:710-715.
- 20.- Marshall J, Trokel SL, Rothery S, Krueger RR. Photoablative Reprofileing of the Cornea using an Excimer Laser: Photorefractive Keratectomy. Lasers in Ophthalmology. 1986; 1:21-48.
- 21.- Barraquer JI. Queratomileusis para la corrección de la miopía. Arch Soc Am Oftalmol Optom. 1964; 5:27-48.
- 22.- Krumeich JH, Swinger CA. Non-freeze epikeratophakia for the correction of myopia. Am J Ophthalmol. 1987; 103:397-403.
- 23.- Price FW. Keratomileusis. Ophthalmology Clinics of North

America. 1992; 5:673-681.

24.- Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. Am J Ophthalmol. 1992; 113:291-295.

25.- Nordan LT, Fallor MK. Myopic keratomileusis: 74 consecutive non-amblyopic cases with one year of follow-up. J Refract Surg. 1986; 2:124-128.

26.- Maxwell WA. Myopic Keratomileusis: Initial results and myopic keratomileusis combined with other procedures. J Cataract Refract Surg. 1987; 13:518-524.

27.- Bas AM, Nano HD Jr. In situ myopic keratomileusis. Results in 30 eyes at 15 months. Refract Corneal Surg. 1991; 7:223-231.

28.- McDonald MB, Leach DH. Epikeratophakia. Human and Synthetic. Ophthalmology Clinics of North America. 1992; 5:683-693.

29.- McDonald MB, Koenig SB, Safir A, et al. Epikeratophakia: The surgical correction of aphakia. Update: 1982. Ophthalmology. 1983; 90:668.

30.- McDonald MB, Klyce SD, Suarez H, et al. Epikeratophakia for myopia correction. Ophthalmology. 1985; 92:1417.

31.- Barraquer JI. Keratomileusis and Keratophakia. En: Rycroft PV, eds. Corneoplastic Surgery: Proceedings of the Second International Corneo-Plastic Conference. New York, Pergamon Press, 1969; 409.

32.- Goosey JD, Prager TC, Goosey CB, et al. Stability of refraction during two years after myopic epikeratoplasty. Refract Corneal Surg. 1990; 6:4.

33.- Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusion. Int Ophthalmol Clinics. 1966; 6:53.

- 34.- Belau PG, Dyer JA, Ogle KN, et al. Correction of ametropia with intracorneal lenses: An experimental study. Arch Ophthalmol. 1964; 72:541.
- 35.- Werblin TP, Patel AS, Barraquer JI. Initial Human Experience with Permalens<sup>R</sup> Myopic Hydrogel Intracorneal Lens Implants. Refract Corneal Surg. 1992; 8:23-26.
- 36.- McCarey BE, Andrews DM. Refractive keratoplasty with intrastromal hydrogel lenticular implants. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1981; 21:107.
- 37.- Werblin TP, Peiffer RL, Binder PS, McCarey BE, Patel AS. Eight Years Experience with Permalens<sup>R</sup> Intracorneal Lenses in Non-human Primates. Refract Corneal Surg. 1992; 8:12-22.
- 38.- Boerhaave. De morbis oculorum. Göttingen. 1708.
- 39.- Fukala. Graefes Arch Ophthal. 1890; 36:230.
- 40.- Fukala. Am J Ophthal. 1891; 8:81.
- 41.- Duke-Elder S, Abrams D (Eds). System of Ophthalmology. Vol V: Ophthalmic Optics and Refraction. St. Louis, CV Mosby, 1970; 300-360.
- 42.- Verzellla F. High myopia: refractive lensectomy and posterior chamber implants. Cataract. 1985; 2:25-27.
- 43.- Choyce P. The Correction of High Myopia. Refract Corneal Surg. 1992; 8:242-245.
- 44.- Goldberg MF. Clear Lens Extraction for Axial Myopia. An Appraisal. Ophthalmology. 1987; 94:571-582.
- 45.- Balyeat HD, Parke II DW, Wilkinson CP. Should We consider Clear Lens Extracttion for routine Refractive Surgery?. (Letters to the Editor). Refract Corneal Surg. 1993; 9:226-227.
- 46.- Strampelli B. Sopportabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia o nei vizi di refrazione. Ann Ottamol

Clin Oculist. Parma. 1954; 80:75-82.

47.- Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. Trans Ophthalmol Soc U.K. 1959; 79:393-424.

48.- Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. Intraokulare Linse zur Myopiekorrektion des phaken Auges. Klin Mbl Augenheilk. 1988; 193:29-34.

49.- Joly P, Baikoff G, Bonnet P. Mise en place d'un implant négatif de chambre antérieure chez des sujets phakes. Bull Soc Ophtalmol Fr. 1989; 5:727-733.

50.- Colin J, Mimouni F, Robinet A, Conrad H, et al. The surgical treatment of high myopia: comparison of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power AC lenses. Refract Corneal Surg. 1990; 6:245-251.

51.- Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. Refract Corneal Surg. 1990; 6:252-260.

52.- Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. Am J Ophthalmol. 1989; 107:659-663.

53.- Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. Refract Corneal Surg. 1991; 7:286-298.

54.- Baikoff G, Joly P. Correction chirurgicale de la myopie forte par un implant de chambre antérieure dans l'oeil phake. Concept-résultats. Bull Soc Belge Ophtalmol. 1989; 233:109-125.

55.- Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic Keratomileusis with the Excimer Laser: One-Year Follow-up. Refract Corneal Surg. 1993; 9:12-19.



- 56.- Praeger DL. Innovation and creativity in contemporary ophthalmology: Preliminary experience with the phakic myopic intraocular lens. *Ann Ophthalmol.* 1988; 20:456-462.
- 57.- Fyodorov SN, Zuyev VK, Tumanyan ER, et al: Analysis of long-term clinical and functional results of high myopia. *Ophthalmosurgery.* 1990; 2:3-6.
- 58.- Nordan LT. Comunicación personal, 1993.
- 59.- Menezo JL. Proyecto de Investigación: Cirugía Refractiva. Facultat de Medicina. Universitat de València. 1989; 1-63.
- 60.- Choyce P. The Correction of High Myopia. *Refract Corneal Surgery.* 1992; 8:242-245.
- 61.- Fechner PU. Intraocular Lenses for the Correction of Myopia in Phakic Eyes: Short-Term Success and Long-Term Caution. (Guest Editorial). *Refract Corneal Surgery.* 1990; 6:242-244.
- 62.- Drews RC. The Barraquer Experience with Intraocular Lenses. 20 Years Later. *Ophthalmology.* 1982; 89:386-393.
- 63.- Dvali ML. Intraocular correction of high myopia. *Vestn Oftalmol.* 1986; 102:29-31.
- 64.- Baikoff G. Phakic Anterior Chamber Intraocular Lenses. *Int Ophthalmol. Clin.* 1991; 31:75-86.
- 65.- Alpar JJ, Fechner PU. Intraocular Lenses. New York, NY, Thieme. 1986:328-335.
- 66.- Fechner PU. Die Irisklauen-Linse. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 1987; 191:26-29.
- 67.- Singh D. Correspondence on iris claw lens. *European Journal of Implant and Refractive Surgery.* 1989; 1:285-287.
- 68.- Alpar JJ, Fechner PU. Mosaic matcher of Karickhoff. En: *Intraocular Lenses.* New York, Thieme. 1986; 105-106.

- 69.- Wilson SE. The Correction of Myopia by Lens Implantation into Phakic Eyes. (Letter). Am J Ophthalmol. 1989; 108:465-466.
- 70.- Worst JGF, van Der Veen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. Documenta Ophthalmologica. 1990; 75:335-341.
- 71.- Harto MA, Menezo JL, Pérez L, Cisneros A. Corrección de la alta miopía con lentes intraoculares (Worst-Fechner) en ojos fágquicos. Arch Soc Españ Oftalmol. 1992; 62:267-274.
- 72.- Pérez-Santonja JJ, Bueno JL, Velasco L, et al. Corrección de la alta miopía mediante lente intraocular: Lente de Baikoff versus Lente de Worst. Arch Soc Españ Oftalmol. 1993; 64:155-160.
- 73.- Joly P, Baikoff G, Bonnet PH. Mise en place d'un implant negatif de chambre anterieure chez des sujets phaques. Bull Soc Ophtalmol Fr. 1989; 5:727-733.
- 74.- Baikoff G. The refractive IOL in a phakic eye. Ophthalmic Practice. 1991; 9:58-80.
- 75.- Iradier MT, Hernández JL, Estrella J, et al. Lente de Baikoff: estudio de los resultados refractivos. Arch Soc Españ Oftalmol. 1992; 62:259-266.
- 76.- Bour T, Piquot X, Pospisil A, et al. Répercussions endothéliales de l'implant myopique de chambre antérieure ZB au cours de la première année. J Fr Ophtalmol. 1991; 14:633-641.
- 77.- van der Heijde GL, Fechner PU, Worst JGF. Optische Konsequenzen der Implantation einer negativen Intraokularlinse bei myopen Patienten. Klin Mbl Augenheilk. 1988; 193:99-102.
- 78.- Zeimer RC, Blair NP, Cunha-Vaz JG. Vitreous fluorophotometry for clinical research. I. Description and evaluation of a new Fluorophotometer. Arch Ophthalmol. 1983; 101:1753-1756.

- 79.- Bursell SE, Delori FC, Yoshida A, et al. Vitreous fluorophotometry evaluation in diabetes. *Invest Ophthalmol.* 1984; 25: 703-710.
- 80.- Delori FC, Bursell SE, Yoshida A, et al. Vitreous fluorophotometry in diabetics: study of artifactual contributions. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1985; 222:215-218.
- 81.- Kraff MC, Sanders DR, Peyman GA, et al. Slit-lamp fluorophotometry in intraocular lens patients. *Ophthalmology.* 1980; 87:877-880.
- 82.- Cunha-Vaz J. The Blood-Ocular barriers. *Surv Ophthalmol.* 1979; 23:279-296.
- 83.- Zeimer RC, Blair NP, Cunha-Vaz JG. Vitreous fluorophotometry for clinical research. II. Method of data acquisition and processing. *Arch Ophthalmol.* 1983; 101:1757-1761.
- 84.- Sawa M, Tsurimaki Y, Tsuru T, et al. New quantitative method to determine protein concentration and cell number in aqueous in vivo. *Jpn J Ophthalmol.* 1988; 32:132-142.
- 85.- Mermoud A, Pittet N, Herbort CP. Inflammation patterns after Laser Trabeculoplasty measured with the Laser Flare Meter. *Arch Ophthalmol.* 1992; 110:368-370.
- 86.- Ni M, Bloom JN, Lele S, et al. A laboratory evaluation of the Kowa laser flare-cell meter for the study of uveitis. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1992; 230:547-551.
- 87.- Van Best JA, Tjin E, Tsoi A, et al. In vivo assessment of lens transmission for blue-green light by autofluorescence measurement. *Ophthalmic Res.* 1985; 17:90-95.
- 88.- Van Best JA, Vrij L, Oosterhuis JA. Lens transmission of blue-green light in diabetic patients as measured by autofluorophotometry. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1985; 26:532-536.

- 89.- Pérez-Santonja JJ, Hernández JL, Benítez del Castillo JM, et al. Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol.* 1994; 118:316-321.
- 90.- Benítez del Castillo JM, Hernández JL, Iradier MT, et al. Fluorophotometry in phakic eyes with anterior chamber intraocular lens implantation to correct myopia. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19:607-609.
- 91.- Werblin TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: Model for evaluating endothelial damage after intraocular surgery. *Refract Corneal Surg.* 1993; 9:29-35.
- 92.- Yee RW, Matsuda M, Schultz RO, et al. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res.* 1985; 4:671-678.
- 93.- Pérez-Santonja JJ, Bueno JL, Meza J, et al. Ischemic optic neuropathy after intraocular lens implantation to correct high myopia in a phakic patient. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19: 651-654.
- 94.- Kim WJ, Lee JH. Long-term results of myopic epikeratoplasty. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19: 352-355.
- 95.- Goosey JD, Prager TC, Goosey CB, et al. One year follow-up of epikeratoplasty for myopia. *J Cataract Refract Surg.* 1990; 16:21-30.
- 96.- Sher NA, Barak M, Daya S, et al. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. *Arch Ophthalmol.* 1992; 110:935-943.
- 97.- Lindstrom RL, Lindquist TD, Huldin J, et al. Retinal detachment in axial myopia following extracapsular cataract surgery. *Trans N Orleans Acad Ophthalmol.* 1988; 36:253-268.

- 98.- Barraquer C, Cavelier C, Mejía LF. Incidence of retinal detachment following Clear-lens extraction in myopic patients. Retrospective Analysis. Arch Ophthalmol. 1994; 112:336-339.
- 99.- Javitt JC. Clear-lens extraction for high myopia (Editorial). Arch Ophthalmol. 1994; 112:321-323.
- 100.- Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. Ophthalmology. 1994; 101:107-112.
- 101.- Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Keratomileusis for myopia with the excimer laser (Buratto technique): Short-term results. Refract Corneal Surg (suppl). 1993; 9:S130-S133.
- 102.- Lynn MJ, Waring GO III, Carter JT. Combining refractive error and uncorrected visual acuity to assess the effectiveness of refractive corneal surgery. Refract Corneal Surg. 1990; 6:103-112.
- 103.- van der Heijde GL. Some optical aspects of implantation of an IOL in a myopic eye. Eur J Implant Ref Surg. 1989; 1:245-248.
- 104.- Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. Am J Ophthalmol. 1993; 116:63-66.
- 105.- Drews RC. Risk benefit analysis of anterior chamber intraocular lenses for the correction of myopia in phakic patients. Eur J Implant Ref Surg. 1991; 3:171-194.
- 106.- Meza J, Pérez-Santonja JJ, Moreno E, et al. Photorefractive keratectomy after radial keratotomy. J Cataract Refract Surg. 1994; 20:485-489.
- 107.- Gills JP, Sanders DR. Use of small incisions to control induced astigmatism and inflammation following cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 1991; 17:740-744.

- 108.- Martin RG, Sanders DR, Van Der Karr MA, et al. Effect of small incision intraocular lens surgery on postoperative inflammation and astigmatism. A study of the AMO SI-18NB small incision lens. J Cataract Refract Surg. 1992; 18:51-57.
- 109.- Neumann AC, McCarty GR. Lenectomy for the treatment of myopia. In: Thompson FB, ed. Myopia surgery: anterior and posterior segments. New York, MacMillan Publishing, 1990;101-127.
- 110.- Salz JJ, Salz JM, Salz M, et al. Ten years experience with a conservative approach to radial keratotomy. Refract Corneal Surg. 1991; 7:12-22.
- 111.- Mimouni F, Colin J, Koffi V, et al. Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes. Refract Corneal Surg. 1991; 7:277-281.
- 112.- Saragoussi JJ, Cotinat J, Renard G, et al. Damage to the corneal endothelium by minus power anterior chamber intraocular lenses. Refract Corneal Surg. 1991; 7:282-285.
- 113.- Bosc JM, Montard M, Delbosc B, et al. Non-freeze myopic keratomileusis. Retrospective study of 27 consecutive operations. J Fr Ophtalmol. 1990; 13:10-16.
- 114.- Arenas-Archila E, Sánchez-Thorin JC, Naranjo-Urbe JP, et al. Myopic keratomileusis in situ: A preliminary report. J Cataract Refract Surg. 1991; 17:424-435.
- 115.- Mishima S. Clinical investigations on the corneal endothelium. Ophthalmology. 1982; 89:525-530.
- 116.- Tuft SJ, Coster DJ. The corneal endothelium. Eye. 1990; 4:389-424.
- 117.- Buckley RJ. Healthy corneal endothelium and the effects of intraocular surgery. Trans Ophthalmol Soc U.K. 1985; 104:687-691.

- 118.- Waring GO III, Bourne WM, Edelhauser F, et al. The corneal endothelium. Normal and pathologic structure and function. *Ophthalmology*. 1982; 89:531-590.
- 119.- Sherrard ES, Novakovic P, Speedwell L. Age-related changes of the corneal endothelium and stroma as seen in vivo by specular microscopy. *Eye*. 1987; 1:197-203.
- 120.- Bahn CF, Glassman RM, MacCallum DK, et al. Postnatal development of corneal endothelium. *Invest Ophthalmol and Vis Sci*. 1986; 27:44-51.
- 121.- Rao GN, Shaw EL, Arthur E, et al. Morphologic appearance of the healing corneal endothelium. *Arch Ophthalmol*. 1978; 96: 2027-2030.
- 122.- Simonsen AH, Sorensen KE, Sperling S. Thymidine incorporation by human corneal endothelium during organ culture. *Acta Ophthalmol*. 1981; 59:110-118.
- 123.- Laing RA, Neubauer L, Oak SS, et al. Evidence for mitosis in the adult corneal endothelium. *Ophthalmology*. 1984; 91:1129-1134.
- 124.- Rao GN, Acquavella JV, Goldberg SH, et al. Pseudophakic bullous keratopathy. *Ophthalmology*. 1984; 91:1135-1140.
- 125.- Rao GN, Stevens RE, Harris JK, et al. Long-term changes in corneal endothelium following intraocular lens implantation. *Ophthalmology*. 1981; 88:386-397.
- 126.- Matsuda M, Suda T, Manabe R. Serial alterations in endothelial cell shape and pattern after intraocular surgery. *Am J Ophthalmol*. 1984; 98:313-319.
- 127.- Schultz RO, Glasser DB, Matsuda M, et al. Response of the corneal endothelium to cataract surgery. *Arch Ophthalmol*. 1986; 104:1164-1169.

- 128.- Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team. Long-term corneal endothelial cell loss after cataract surgery. Results of a randomized controlled trial. Arch Ophthalmol. 1986; 104:1170-1175.
- 129.- Matsuda M, Miyake K, Inaba M. Long-term corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. Am J Ophthalmol. 1988; 105:248-252.
- 130.- Stur M. Long-term changes of the corneal endothelium following intracapsular cataract extraction with implantation of open-loop anterior chamber lenses. Acta Ophthalmologica. 1988; 66: 678-686.
- 131.- Ambrose VMG, Walters RF, Batterbury M, et al. Long-term endothelial cell loss and breakdown of the blood-aqueous barrier in cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 1991; 17:622-627.
- 132.- Wilson SE. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes (Letter). Am J Ophthalmol. 1989; 108:465-466.
- 133.- Harto MA, Cisneros A. Corrección de la alta miopía con lentes intraoculares (Worst-Fechner) en ojos fáquicos. Comunicación Oral. LXVII Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología. Santander, 28-Septiembre-2 Octubre. 1991.
- 134.- Sanders DR, Kraff MC, Lieberman HL, et al. Breakdown and reestablishment of Blood-aqueous barrier with implant surgery. Arch Ophthalmol. 1982; 100:588-590.
- 135.- Van Best JA, Kappelhof JP, Laterveer L, et al. Blood-aqueous barrier permeability versus age by fluorophotometry. Current Eye Research. 1987; 6:855-863.
- 136.- Sawa M, Sakanishi Y, Shimizu H. Fluorophotometric study of anterior segment barrier functions after extracapsular



cataract extraction and posterior chamber intraocular lens implantation. Am J Ophthalmol. 1984; 97:197-204.

137.- Benítez del Castillo JM, Arjona M, Toledano N, et al. Estudio de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa en pacientes con uveitis anterior aguda HLA-B<sub>27</sub> positiva. Arch Soc Españ Oftalmol. 1993; 65:1-6.

138.- Yoshida A, Ishiko S, Kojima M, et al. Perméabilité de la barrière hémato-oculaire dans la myopie expérimentale. J Fr Ophtalmol. 1990; 13:481-488.

139.- Carlson KH, Cameron JD, Lindstrom RL. Assessment of the blood-aqueous barrier by fluorophotometry following poly(methyl-methacrylate), silicone, and hydrogel lens implantation in rabbit eyes. J Cataract Refract Surg. 1993; 19:9-15.

140.- Sanders DR, Kraff M. Steroidal and nonsteroidal anti-inflammatory agents. Effect on postsurgical inflammation and blood-aqueous humor barrier breakdown. Arch Ophthalmol. 1984; 102:1453-1456.

141.- Kaiya T. Observation of blood-aqueous barrier function after posterior chamber intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 1990; 16:320-324.

142.- Miyake K, Asakura M, Kobayashi H. Effect of intraocular lens fixation on the blood-aqueous barrier. Am J Ophthalmol. 1984; 98:451-455.

143.- Ohara K, Okubo A, Miyazawa A, et al. Aqueous flare and cell measurement using laser in endogenous uveitis patients. Jpn J Ophthalmol. 1989; 33:265-270.

144.- Oshika T, Nishi M, Mochizuki M, et al. Quantitative assessment of aqueous flare and cells in uveitis. Jpn J Ophthalmol. 1989; 33:279-287.

- 145.- Shah SM, Spalton DJ, Taylor JC. Correlations between laser flare measurements and anterior chamber protein concentrations. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1992; 33:2878-2884.
- 146.- Herbort CP. Laser Flare-Cell meter. Ophthalmologica. 1992; 205:52-53.
- 147.- Oshika T, Yoshimura K, Miyata N. Postsurgical inflammation after phacoemulsification and extracapsular extraction with soft or conventional intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 1992; 18:356-361.
- 148.- Othenin-Girard P, Pittet N, Herbort CP. La barriere hemato-aqueuse apres operation de cataracte: comparaison de l'im-plantation dans le sac capsulaire et dans le sulcus. Can J Ophthalmol. 1993; 28:55-57.
- 149.- Alió JL, de la Hoz F, Ismail MM. Subclinical inflammatory reaction induced by phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia. Ocular Immunology and Inflammation. 1993; 1:219-223.
- 150.- El-Maghraby A, Marzouki A, Matheen TM, et al. Reproducibility and validity of laser flare/cell meter measurements of intraocular inflammation. J Cataract Refract Surg. 1993; 19:52-55.
- 151.- Bazan H, Birkle DL, Beuerman R, et al. Cryogenic lesions after the metabolism of arachidonic acid in rabbit cornea layers. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1985; 26:474-480.
- 152.- Allansmith MR, Ross RN. Giant papillary conjunctivitis. In: Tasman W, Jaeger EA. Clinical Ophthalmology. JB Lippincott Company. Philadelphia. 1993. Vol 4, Chapter 9A, 1-10.
- 153.- Fechner PU, Wichmann W. Retarded corneoscleral wound healing associated with high preoperative doses of systemic ste-

roids in glaucoma surgery. *Refract Corneal Surg.* 1991; 7:174-176.

**154.-** Carrol FD. Optic nerve complications of cataract extraction. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1973; 77:OP-623-OP-629.

**155.-** Hayreh SS. Anterior ischemic optic neuropathy. IV. Occurrence after cataract extraction. *Arch Ophthalmol.* 1980; 98:1410-1416.

**156.-** Urrets-Zavalía A. Fixed, dilated pupil, iris atrophy and secondary glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 1963; 56:257-265.

**157.-** Stark WJ, Worthen DM, Holladay JT, et al. The FDA report on intraocular lenses. *Ophthalmology.* 1983; 90:311-317.

**158.-** Lesure P, Bosc JM, George JL, et al. Notre expérience des implants myopiques. Premiers résultats optiques. *Bull Soc Opht France.* 1990; 1:87-91.

**159.-** Baikoff G, Joly P. Correction chirurgicale de la myopie forte par un implant de chambre antérieure dans l'oeil phakic concept-résultats. *Bull Soc Belge Ophtalmol.* 1989; 233:109-125.

**160.-** Saragoussi JJ, Cotina J. Endothelium cornéen et implant myopique. Etude morphologique en microscopie spéculaire: premiers résultats. Poster presented at meeting of Société Française d'Ophtalmologie, 1990.

**161.-** Lesure P, George JL, Batard MC. Implants myopiques: y-a-t-il un risque sur la cornée périphérique?. Poster presented at meeting of Société Française d'Ophtalmologie, 1990.

**162.-** Saragoussi JJ, Othenin-Girard P, Pouliquen YJM. Ocular damage after implantation of oversized minus power anterior chamber intraocular lenses in myopic phakic eyes: case reports. *Refract Corneal Surg.* 1993; 9:105-109.

- 163.- Baikoff G. Phakic intraocular lenses for myopia. Oral communication. Congress of American Academy of Ophthalmology. Anaheim, CA, USA, October 16. 1991.
- 164.- Alió JL, Ruíz-Moreno JM, Artola A. Retinal detachment as a potential hazard in surgical correction of severe myopia with phakic anterior chamber lenses. Am J Ophthalmol. 1993; 115:145-148.
- 165.- Foss AJE, Rosen PH, Cooling RJ. Retinal detachment following anterior chamber lens implantation for the correction of ultra-high myopia in phakic eyes. Br J Ophthalmol. 1993; 77:212-213.
- 166.- Auffarth GU, Wesendahl TA, Brown SJ, et al. Are there acceptable anterior chamber intraocular lenses (AC IOLs) for clinical use in the 1990s?. An analysis of 4104 explanted AC IOLs. Am J Ophthalmol. (in press).
- 167.- Pérez-Santonja JJ, Iradier MT, Benítez del Castillo JM, et al. Endothelial changes in phakic eyes with high myopia anterior chamber lenses. Oral communication. VII European Refractive Surgery Society Meeting. Tenerife. Spain. September 28-29. 1994.
- 168.- Brancato R, Tavola A, Carones F, et al. Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for myopia: Results in 1165 eyes. Refract Corneal Surg. 1993; 9:95-104.

ALLEGADA EN LA DEL DE MONJA AGENCIA DE LA C...

TITULO A...

DE LA C...

OBTUVO POR...

*Rp. Carrasco*

Madrid... de ... de 19...

El Presidente,

*[Signature]*

(E) Vocal,

*[Signature]*

El Vocal,

*[Signature]*

El Vocal,

*[Signature]*

El Vocal/Secretario,

*[Signature]*